

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

E.A.P. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“Diseño de un manual de calidad y procedimiento para la
implementación del sistema de gestión de calidad ISO
9001:2008 en laboratorio de fármacos veterinarios”**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Paula Alexandra Jimenez Limay

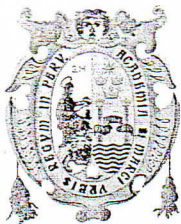
Alvaro Noé Huamán León

ASESOR

Jose Fidel Jáuregui Maldonado

Lima – Perú

2015



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

DECANATO



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

"DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008 EN LABORATORIO DE FÁRMACOS VETERINARIOS",

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

ALVARO NOÉ HUAMÁN LEÓN, y

PAULA ALEXANDRA JIMENEZ LIMAY


Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación ha obtenido la siguiente calificación:

Deciseis (16) Muy bueno

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 19 de enero del 2015


Dra. LUISA PACÍFICA NEGRÓN BALLARTE
Presidente


Dr. JUAN MANUEL PARREÑO TIPIÁN
Miembro


Q.F. BENEDICTA CARMEN LÓPEZ FLORES
Miembro


Ing. RICARDO ÁNGEL YULI POSADAS
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

A todos los que nos apoyaron a culminar esta etapa de nuestra formación académica, para ellos nuestro agradecimiento por su amistad incondicional.

INDICE

	Página
RESUMEN	I
SUMMARY	II
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	2
2.1. ANTECEDENTES	2
2.1.1. HISTORIA DE LA CALIDAD	2
2.1.2. DEFINICIONES DE CALIDAD	4
2.1.3. ESTANDARIZACION Y NORMALIZACION DE PROCESOS	8
2.2. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD	10
2.2.1. ISO 9001:2008	10
2.2.2. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	11
2.2.3. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN	13
2.2.4. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	14
III. METODOLOGÍA	15
3.1. DESCRIPCIÓN ACTUAL DE LA ORGANIZACIÓN	15
3.1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES	15
3.1.2. MISIÓN DE LA EMPRESA	15
3.1.3. VISIÓN DE LA EMPRESA	16
3.1.4. RECURSOS HUMANOS DE LA EMPRESA	16
3.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
3.2.1. ANTECEDENTES	18
3.2.2. JUSTIFICACIÓN	18
3.2.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	20
3.3. METODOLOGÍA DE TRABAJO	20
3.3.1. MATERIALES Y ACTIVIDADES	20
IV. RESULTADOS	21
4.1. IDENTIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y LOS PROCESOS DE APOYO RELACIONADOS	21
4.1.1. PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	22
4.1.2. PROCESOS DE ACTIVIDADES DE LA DIRECCIÓN	30
4.1.3. PROCESOS DE MEDICIÓN Y MEJORA	31
4.1.4. PROCESOS DE PROVISIÓN DE RECURSOS	35
4.1.5. MAPA DE PROCESOS	39
4.2. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	40
4.2.1. CONTROL DE DOCUMENTOS	40
4.2.2. CONTROL DE REGISTROS	41
4.2.3. PRODUCTO NO CONFORME	42
4.2.4. NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	42
4.2.5. AUDITORÍAS INTERNAS	43
4.3. ELABORACIÓN DE MANUAL DE CALIDAD	44
V. DISCUSIÓN	45

VI.	CONCLUSIONES	48
VII.	RECOMENDACIONES	49
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50
IX.	ANEXOS	54
1	DIAGNÓSTICO DE DEFICIENCIAS EN LA ORGANIZACIÓN RESPECTO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	54
2	DIAGNÓSTICO FINAL POSTERIOR AL DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN EN BASE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	58
3	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	62
4	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	72
5	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	77
6	NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	82
7	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	89
8	MANUAL DE CALIDAD	95

FIGURAS

Fig. N°1	Gráfico que representa el Ciclo de Deming o Ciclo PDCA	Página 5
Fig. N°2	Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	13
Fig. N°3	Organigrama actual del laboratorio veterinario XXX	17
Fig. N°4	Esquema de interacción de los procesos del Laboratorio Veterinario XXX	39

TABLAS

Tabla N°1	14 puntos de la calidad propuesto por W. Edwards Deming.	Página 6
Tabla N°2	Ficha de proceso de Gestión de Ventas	24
Tabla N°3	Ficha de proceso de Almacén de Producto Terminado	25
Tabla N°4	Ficha de proceso de Planeamiento	26
Tabla N°5	Ficha de proceso de Abastecimiento	27
Tabla N°6	Ficha de proceso de Almacén de Materia Prima	28
Tabla N°7	Ficha de proceso de Producción	29
Tabla N°8	Ficha de procesos de Distribución	30
Tabla N°9	Ficha de proceso Investigación y Desarrollo	31
Tabla N°10	Ficha de proceso Revisión por la Dirección	32
Tabla N°11	Ficha de proceso Satisfacción del Cliente	33
Tabla N°12	Ficha de proceso Servicio Post Venta	34
Tabla N°13	Ficha de proceso Gestión de Calidad	35
Tabla N°14	Ficha de proceso Recursos Humanos	36
Tabla N°15	Ficha de proceso Mantenimiento e Infraestructura	37
Tabla N°16	Ficha de proceso Finanzas y Contabilidad	38
Tabla N°17	Ficha de proceso Asuntos Regulatorios	39

RESUMEN

Durante los últimos años hemos evidenciado la importancia de conducir las organizaciones en base a un sistema de gestión de calidad que permita definir la interacción y establezca los controles de cada uno de sus procesos involucrados, la búsqueda de la satisfacción del cliente y difundir la búsqueda de la mejora continua, que le permita adaptarse rápidamente en un mercado que cambia constantemente. El objetivo de realizar este análisis prospectivo-descriptivo es diseñar un manual de calidad y procedimientos que permitan estandarizar la documentación de todos los procesos en una organización, en base a una norma internacional certificable como es el caso de la ISO 9001:2008. Es por este motivo que la norma en mención exige, para mantener un sistema de gestión de calidad, un procedimiento que dé las directivas para el control de documentos que sirvan de medio de difusión sobre las actividades que se realizan en cada proceso dentro de la organización, un procedimiento que dé las directivas para el control de los registros generados en cada actividad de la organización, un procedimiento que explique el tratamiento que se le da a cada producto que esté fuera de sus especificaciones, un procedimiento que explique el tratamiento que se le dará a cualquier no conformidad o potencial no conformidad respecto con la norma en mención o a la documentación generada en el sistema y, un procedimiento que de los lineamientos para auditar el sistema de gestión de calidad con la finalidad de comprobar su eficacia y mejora continua. De igual manera, mostrar la importancia de contar con un Manual de Calidad que permita comunicar a la organización la política y objetivos de calidad que la alta dirección desea difundir a cada uno de los colaboradores, los procesos que forman parte del alcance del sistema y de la interacción de cada uno de ellos, además de la mención de los procedimientos complementarios que la organización ha decidido implementar.

Palabras clave: Sistema, procedimientos, manual, procesos.

SUMMARY

Over the past years has shown the importance of organizations leads to a quality management system to define the interaction and set controls for each process involved, looking for customer satisfaction and promote the pursuit of continuous improvement, enabling it to adapt quickly in a market which is constantly changing. The aim of this analysis prospective-descriptive is to design a quality manual and procedures which allows standardize documentation for all process in an organization, based on a Certifiable International Standard as ISO 9001:2008. For this reason the norm requires to maintain a quality management system. The norm requires a procedure which gives directives for the control of documents to serve as a means of diffusion on activities that take place in every process within the Organization, also requires to include a procedure that gives directives for the control of records generated in each activity of the Organization, call for a procedure that explain the treatment given to each product that is out of its specifications, requires a procedure that explains the treatment that is given to any non-conformance or potential non- conformance in regards or documentation generated by the system and, call for a procedure to give guidelines to audit the quality management systems in order to check effectiveness and continuous improvement. Similarly, show the importance of having a Quality Manual that allows communicate to the Organization, the quality policy and objectives which was established by the senior management and communicated to each one of the partners, and the processes that are part of the scope of the system and the interaction of each of them, besides the mention of complementary procedures that the Organization has decided to implement.

Keywords: System, procedures, manual, processes.

I. INTRODUCCIÓN

En el mundo globalizado en el que nos encontramos, se evidencian continuos cambios profundos y rápidos, donde las organizaciones, en nuestro caso los laboratorios farmacéuticos, deben enfrentarse a verdaderas revoluciones en el mundo tecnológico, informático, en las nuevas tendencias para las relaciones comerciales con intermedios, proveedores o clientes, en la logística, producción y la gestión de la calidad, en el valor del capital humano, en la capacidad de respuesta a los clientes finales, o en la capacidad de respuestas a las demandas de mercados que están evolucionando constantemente. En este contexto, que los procesos de Normalización adquieren un papel relevante ofertando formas de gestión empresarial que respondan a tales necesidades pero al mismo tiempo oferta la flexibilidad necesaria para afrontar los cambios del periodo actual. En nuestro país, el hecho de elaborar un manual de calidad y procedimientos para su implementación, es una facultad inherente a nuestra profesión ya que como profesionales con formación en calidad, debemos asegurarnos que todos los procesos de nuestras organizaciones se vean estandarizados mediante un sistema de gestión de calidad, en este caso, la ISO 9001:2008 (*International Organization for Standardization*, por sus siglas en ingles). En este caso, el diseño de un manual de calidad y procedimientos para un laboratorio de fármacos veterinarios, en los cuales el desarrollo de la práctica de la calidad no sólo está incluido dentro del proceso de manufactura, hace de esta la motivación para poder iniciar el camino a la mejora continua de toda la organización, así como crear nuevos campos de desarrollo en este campo tan creciente en los últimos años y mejorar el perfil profesional del Químico Farmacéutico dentro del equipo multidisciplinario como líder para llevar a cabo esta función.

Objetivo general

Elaborar el diseño de un manual de calidad y procedimientos generales, basados en la Norma ISO 9001:2008 para un laboratorio farmacéutico veterinario.

Objetivos específicos

- Identificar y documentar los procesos centrales y de apoyo involucrados.
- Elaborar procedimientos documentarios para cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO 9001:2008
- Elaborar un Manual de Calidad para cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO 9001:2008

II. MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

2.1.1. HISTORIA DE LA CALIDAD

La calidad tiene sus orígenes en el Código de Hammurabi (2150 A.C.), en el cual se dice: *“si un constructor edifica una casa para una persona, pero su trabajo no es el adecuado y la casa se derrumba matando a su morador, el constructor será condenado a muerte”*¹.

Pasando por los egipcios, quienes hacían inspección de las medidas de las piedras utilizadas en la construcción de sus pirámides, al igual que los mayas y por supuesto no olvidando los incas quienes por su perfección, pareciera que tuvieran procedimientos descritos de cómo realizar sus santuarios y el transporte de los materiales para su construcción.

Ya en el siglo XVIII, los artesanos europeos, se convirtieron en maestros en enseñar su arte siguiendo exactamente los pasos para la elaboración de cerámicos y cosas para el hogar.

En 1924, el matemático Walter Shewhart¹ introdujo el control estadístico de la calidad, ello proporciono un método para controlar económicamente la calidad en medios de producción en masa.

En 1946 se instituyo la ASQC (*American Society for Quality Control*, por sus siglas en inglés)¹, lo cual marco un comienzo más formal, ya que es la primera institución legal que empieza a ver los temas de Calidad en las diferentes esferas de la producción en los Estados Unidos y también alrededor del mundo, lo que ahora podríamos llamar las normas ISO². En este mismo año Kenichi Koyanagi, fundo la JUSE (*Union of Japanes Scientists and Engieneers*, por sus siglas en inglés)¹, la cual una de sus primeras actividades fue formar el *Quality Control Research Group*, quienes desarrollaron el control de calidad japonés, incluyendo el nacimiento de los círculos de calidad.

En 1950 W. Edwards Deming³ fue invitado por japoneses quienes estaban interesados en la reconstrucción de su país a causa de la post guerra. Deming los convenció de que la calidad japonesa podría convertirse en la mejor calidad del mundo al instituirse los métodos que el proponía.

El final de los años setenta y el principio de los ochenta, fue marcado por un empeño en la calidad en todos los aspectos de los negocios y organizaciones de servicios, incluyendo las finanzas, ventas, personal, mantenimientos, administración, fabricación y servicio. La reducción en la productividad, los altos costos, huelgas y alto desempleo hicieron que la administración se volviera hacia el mejoramientos en la calidad como medio de supervivencia organizacional.⁴

Hoy día muchas organizaciones se empeñan en lograr el mejoramiento de la calidad, incluyendo JUSE, ASQC, EOQC (*European Organization for Quality Control*, por sus siglas en ingles), e IAQ (*International Academy for Quality*, por sus siglas en ingles). Así mismo, varios centros de estudio han establecido sus propias investigaciones para estudiar este concepto como: las Universidades de Miami, Wisconsin, Tennessee, el Centro MIT para el Estudio de Ingeniería Avanzada y la Universidad Fordham.

Así mismo, La Organización Internacional de Normas ISO creada desde hace más de cinco décadas, desde su fundación su propósito fue mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional.

De este organismo surgen la familia de normas ISO 9000, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad. Por primera vez, cada una de ellas sirve como un modelo de calidad dirigido a determinada área de la industria, la manufactura o los servicios. En la actualidad cubren todas las funciones o posibilidades de desempeño, y tienen el objetivo de llevar la calidad o la productividad de los productos o servicios que se oferten.

2.1.2. DEFINICIONES DE CALIDAD

Si bien es cierto tenemos muchas definiciones de calidad enmarcadas dentro de nuestra actividad cotidiana, aun no se puede decidir por un “concepto universal” para este término, “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa”.

El sistema industrial moderno comenzó a surgir a fines del siglo XIX en los Estados Unidos, donde Frederick Taylor fue el pionero de la Administración Científica; suprimió la planificación del trabajo

como parte de las responsabilidades de los trabajadores y capataces y la puso en manos de los Ingenieros Industriales, que se les conoce como Ingenieros de Métodos y Tiempos.⁵

En 1920, George Edwards declaró, con respecto a la calidad: *“Existe el control de la calidad cuando artículos comerciales sucesivos tienen sus características más cercanas al resto de sus compañeros y más aproximadamente a la intención del diseñador de lo que sería el caso si no se hiciera la aplicación. Para mí, cualquier procedimiento, estadístico u otro que obtenga los resultados que acabo de mencionar es control de calidad, cualquier otro que no obtenga estos resultados no los es”*. Edwards acuñó la frase «seguridad en la calidad» y la defendía como parte de la responsabilidad de la administración.⁶

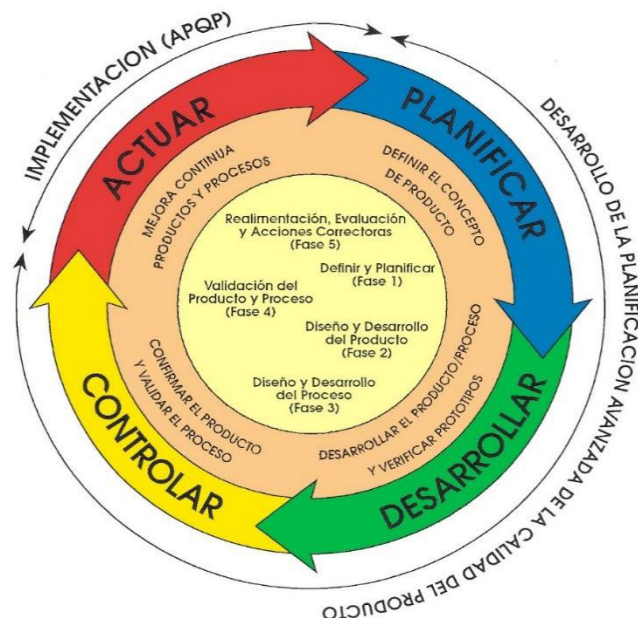


Figura 1: Gráfico que representa el Ciclo de Deming o Ciclo PDCA.

En 1950 W. Edwards Deming, introdujo el termino de lo que ahora se conoce como el “Circulo de Deming” (Figura 1) o el “Ciclo

PDCA” (**Plan, Do, Check, Action**, por sus siglas en inglés) y también por realizar 14 puntos, que detallan lo que una empresa debe realizar para poder aplicar la calidad y la mejora de su productividad. (Tabla 1).

Tabla 1: 14 puntos de la calidad propuesto por W. Edwards Deming.

	Los 14 puntos de Deming
1	Crear constancia en el mejoramiento de productos y servicios
2	Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician
3	No depender más de la inspección masiva
4	Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios
5	Mejorar continuamente y por siempre los sistemas de producción y servicio
6	Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
7	Establecer líderes
8	Eliminar el miedo y construir confianza
9	Borrar las barreras entre los departamentos
10	Eliminar eslóganes
11	Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos
12	Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo
13	Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora
14	Poner a todos en la compañía a trabajar para llevar a cabo la transformación

En los años 1950 y 1960, Armand V. Feigenbaum fijó los principios básicos del control de la calidad total (*Total Quality Control*, TQC): “*el control de la calidad existe en todas las áreas de los negocios, desde el diseño hasta las ventas*”; sin embargo, el TQC japonés difiere del de Feigenbaum.

Sin embargo el término calidad debe ser comprendido por los gerentes, administradores y funcionarios de las organizaciones actuales como:

“El logro de la satisfacción de los clientes a través del establecimiento adecuado de todos sus requisitos y el cumplimiento de los mismos con procesos eficientes, que permita así a la organización ser competitiva en la industria y beneficie al cliente con precios razonables.”

Para encajar adecuadamente en la definición dada anteriormente, las organizaciones deben buscar:

- Olvidarse que el cliente desea lo que nosotros creemos que debería desear o esperar del producto y/o servicio que ofrecemos. No es la organización quien establece que y como venderá el producto y/o servicio, es el cliente quien define que necesita y como lo necesita, y es desde esa perspectiva que tenemos que analizar si podemos cubrir esas necesidades y como, incluyendo si es atractivo venderlo para nuestras aspiraciones de rentabilidad.
- Si hemos decidido ofertar el producto y/o servicio con las necesidades y expectativas establecidas por el cliente, es primordial que empecemos a ver internamente nuestros procesos y comenzar a diseñar mejoras que optimicen el uso de recursos para realizarlo (sin que esto signifique disminuir los requerimientos y expectativas del cliente). La búsqueda de la eficiencia y la mejora continua significa eliminar paulatinamente las fallas, reproceso, quejas, tiempos de producción y todo aquello que entorpezca la realización del servicio y/o producto. Todo lo mencionado anteriormente, incluyendo la actitud negativa que algunos

funcionarios podrían tener, elevan los costos de la empresa y eso va en contra de uno de los aspectos fundamentales del concepto como es ofrecer precios razonables y, al mismo tiempo, tener una rentabilidad atractiva que permita a la organización ser sostenible.

2.1.3. ESTANDARIZACION Y NORMALIZACION DE PROCESOS

Desde los inicios del siglo XX, distintas organizaciones y grupos de estudiosos comenzaron a comprender la importancia de establecer normas que orientaran el desarrollo de los procesos, productos y servicios.

Un momento importante para el desarrollo de la normalización fue cuando en 1926, algunos organismos nacionales de normalización fundaron la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA), con la finalidad de promover el comercio internacional mediante la estandarización de los procesos de producción y los productos. La ISA puede considerarse el precedente inmediato del actual Organización Internacional de Normalización (ISO por sus en inglés), creado después de la segunda guerra mundial.⁷

Por normalización se entiende toda actividad colectiva dirigida a establecer e implementar normas para definir los requisitos que deben cumplir bienes, servicios y procedimientos. El fin primordial de la normalización es solucionar situaciones repetitivas y unificar criterios, al posibilitar la utilización de un lenguaje común en un campo de actividades concretas. La normalización consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas con carácter voluntario.⁸

La normalización es un proceso dinámico y continuo imprescindible para el mejor funcionamiento de toda organización y la obtención de buenos resultados económicos.⁹

Un glosario de término de normalización consultado en Internet establece: Estandarizar (anglicismo): Normalizar. Convertir algo en norma. Regular por medio de una norma, de un estándar. Fijar como la norma aceptada, que además debe obedecerse.¹⁰

Según Louis-Jean Rosseau, Secretario General de la Red Internacional de Neología y Terminología en Francia, en planificación lingüística, los conceptos de normalización y estandarización se oponen. Se habla de normalización cuando se trata de opciones terminológicas oficiales realizadas por un organismo que goza de autoridad reconocida (la ISO, por ejemplo). El concepto de normalización se refiere a una orientación del uso más o menos fuerte, según sean la naturaleza y la influencia del organismo que expide. En cambio, el concepto de estandarización se aplica a la autorregulación de la terminología por el consenso implícito de los hablantes en un medio profesional o a la "normalización de facto".¹¹

Los estándares son normas que orientan sobre los requisitos indispensables que debe cumplir determinado proceso, producto o servicio para alcanzar sus objetivos de calidad.¹²

En nuestro país el ente que se encarga de la Normalización a través del Sistema Peruano de Normalización, el cual se basa en la aplicación de Normas Técnicas para ciertas actividades, es INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual).¹³

2.2. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

2.2.1. ISO 9001:2008

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad debería ser una decisión estratégica de la organización¹⁴. La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización¹⁵:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y, los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y, los legales y reglamentarios aplicables.

Cabe resaltar que el término "producto" se aplica únicamente a: a) El bien destinado a un cliente o solicitado por él, b) Cualquier resultado previsto de los procesos de realización del bien. Todos los requisitos de ISO 9001:2008 son genéricos y pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado^{14, 16, 17}. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión solamente los indicados en el Capítulo 7^{14, 18}. El diseño y la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización están influenciados por¹⁴:

- a) El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,

- b) Sus necesidades cambiantes,
- c) Sus objetivos particulares,
- d) Los productos que proporciona,
- e) Los procesos que emplea,
- f) Su tamaño y la estructura de la organización.

2.2.2. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos¹⁹.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos" ¹⁹. Una ventaja es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción²⁰. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad, enfatiza la importancia de¹⁴:

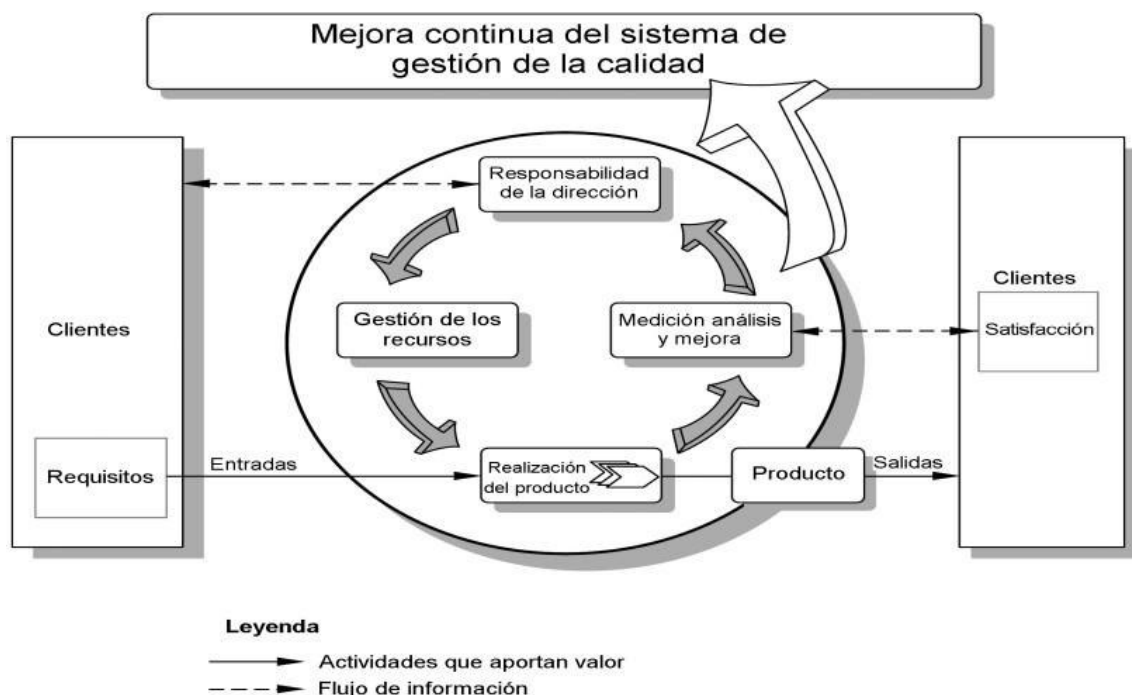
- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos (Figura 2) ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8 de la ISO 9001:2008¹⁴. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. La información sobre la satisfacción con el producto o servicio rara vez llega a través del cliente, por lo que la organización debe tomar la iniciativa para realizar las investigaciones necesarias²¹. El modelo mostrado cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada^{14, 19, 22}. De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA), que puede describirse brevemente como^{14, 23}:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y medición de los procesos y productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Figura 2. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos



2.2.3 Compromiso de la Alta Dirección

La ISO 9001:2008 utiliza la frase “alta dirección”, se define como la persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel una organización^{19, 24}. En nuestro medio, esto puede inducir a error de interpretación, pues, las sociedades anónimas cuentan con un directorio y con una gerencia general²⁵. El más alto nivel ejecutivo de las empresas resulta ser la gerencia general, en tanto que el directorio mantiene una actitud distante del giro diario de la empresa. Salvo en los casos que algún miembro del directorio asuma la función de gerente general. En ese sentido, uno de los principales inconvenientes que deben enfrentar tanto los consultores externos como el personal interno empeñados en implementar sistemas de gestión, es la asignación de recursos, y esto corresponde a la dirección de la empresa la que, al no ver

claramente sus beneficios, los regatea y suministra con cuentagotas¹⁸.

2.2.4 Satisfacción del Cliente

La satisfacción de los clientes, es uno de los objetivos de calidad importantes en cualquier empresa. El compromiso en la satisfacción de los clientes se debe evidenciar en la suscripción de su Política de Calidad por la alta dirección, ello serviría de base para el despliegue de los objetivos de calidad de cada año a través de un Programa de Gestión en la cual se puede definir los recursos, actividades, metas, la frecuencia de medición y las acciones de mejora^{15,19}. Entiéndase a los clientes como las organizaciones o usuarios que reciben un producto o servicio¹⁹. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto o servicio^{18, 20, 24, 26}.

III. METODOLOGÍA

3.1. DESCRIPCIÓN ACTUAL DE LA ORGANIZACIÓN

3.1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

El laboratorio veterinario XXX, ubicado en la ciudad de Lima, Perú, inició sus operaciones en 2009 cumpliendo con los requisitos legales aplicables para su funcionamiento, con la visión de establecer nuevos estándares en la industria de fármacos veterinarios en el Perú. El claro objetivo de sus fundadores fue el de contribuir de manera eficaz a la mejora del cuidado de la salud animal y la sanidad animal, con el desarrollo y elaboración de medicamentos veterinarios orientados a la prevención y tratamiento de las diversas enfermedades de animales mayores o de producción y de animales menores o domésticos.

La superación constante de los estándares logrados; la preocupación y compromiso por el bienestar y capacitación de todos los integrantes; así como el desarrollo continuo y creativo de los productos -con énfasis en la calidad y adaptación continua a nuestros mercados- permitió una rápida expansión hacia mercados internacionales de productos para el cuidado de la salud animal.

3.1.2. MISIÓN DE LA EMPRESA

“Productos innovadores de primer nivel”

Ofrecer productos farmacéuticos y nutricionales veterinarios de innovación; desarrollados de manera creativa, con estándares elevados de calidad que nos permitan una proyección

internacional y la consolidación local a través del establecimiento formal de alianzas estratégicas para competir en el mercado mundial”

3.1.3. VISION DE LA EMPRESA

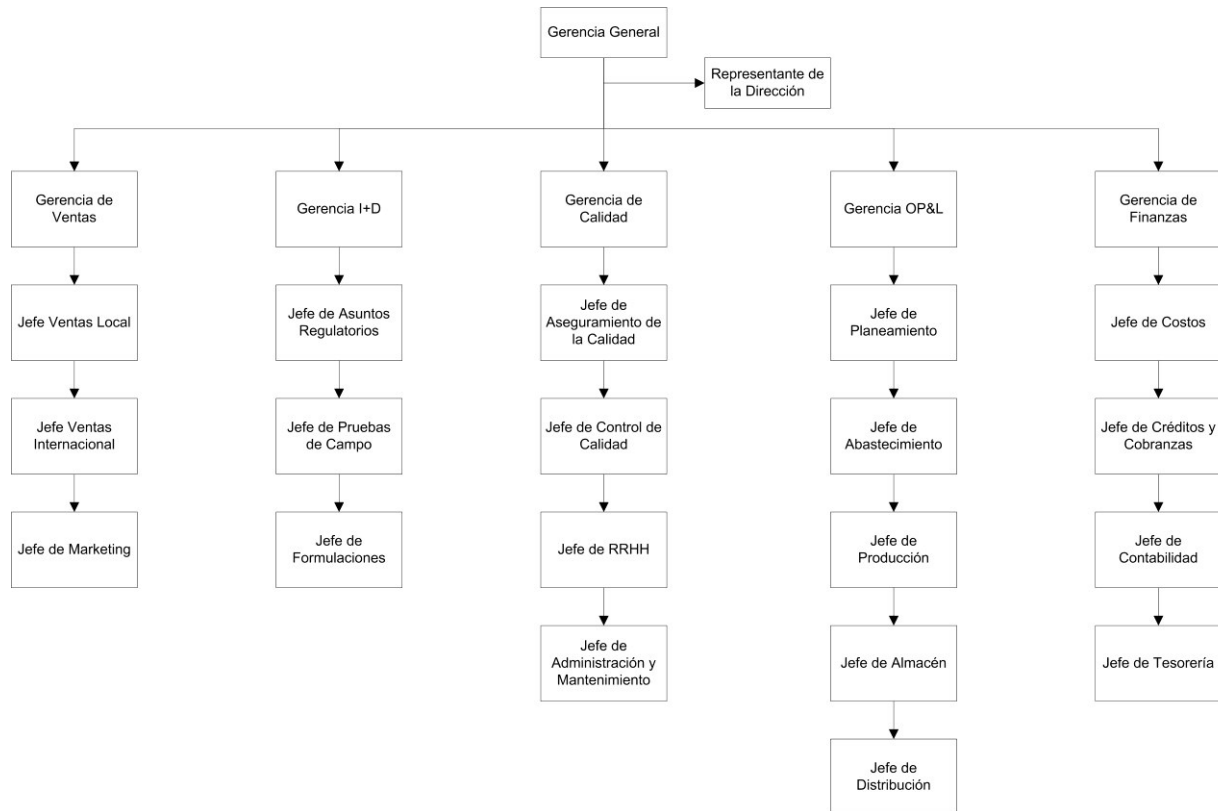
“Liderazgo, calidad y valor profesional”

En el 2025, seremos la empresa líder del mercado de farmacéuticos y nutricional para uso veterinario en Latinoamérica, no sólo en ventas, sino también en innovación, creación de valor y excelencia de nuestros procesos; con productos registrables en cualquier país del mundo y con un componente elevado de responsabilidad social y con el desarrollo de nuestro país.

3.1.4. RECURSOS HUMANOS DE LA EMPRESA

Actualmente la empresa cuenta con 100 colaboradores distribuidos en 6 gerencias (Gerencia General, Gerencia de Calidad, Gerencia de Ventas, Gerencia de Investigación y Desarrollo, Gerencia de Finanzas y Gerencia de Operaciones y Logística), 19 jefaturas, que permiten que la empresa pueda desarrollar todos sus elementos.

Organigrama Laboratorio Veterinario XXX



v.01
01.06.2013

Figura 3. Organigrama actual del laboratorio veterinario XXX

3.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.2.1. ANTECEDENTES

La fabricación de medicamentos para el uso veterinario en el país es controlada por el Ministerio de Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria, entidad del Estado encargada de otorgar los registros sanitarios para la comercialización de productos veterinarios, quien además certifica a dichas organizaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), basadas en el Informe N°32 de la Organización Mundial de la Salud, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

La obtención de los Registros Sanitarios para la comercialización de medicamentos para el uso veterinario se debe realizar cumpliendo los lineamientos de la Decisión 483 Normas Para El Registro, Control, Comercialización Y Uso De Productos Veterinarios promulgada por la Comunidad Andina de Naciones.

3.2.2. JUSTIFICACIÓN

Las empresas en el sector de la industria farmacéutica veterinaria como primera medida tienen la obligación de cumplir con los parámetros de seguridad y lineamientos en las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), para poder conseguir esta certificación la empresa debe seguir estos lineamientos en la producción, control de calidad que faciliten la comprobación de las especificaciones de cada uno de los productos.

Sin embargo, el mercado internacional de productos farmacéuticos del rubro veterinario, presenta estándares cada vez más competitivos, con parámetros dentro de sus productos que otorgan calidad para los consumidores, motivo por el cual empresas como Vitrofarma S.A. e Invet S.A. en Colombia, Provet S.A. en Ecuador y Chemie S.A. en Chile, cuentan con sistemas de gestión de calidad certificados en ISO 9001:2008.

Además, competidores a nivel local ya realizan sus actividades bajo un sistema que gestione la calidad que garantice la estandarización de sus procesos y productos. Es el caso de empresas como Ilender Perú, Agrovvet Market Animal Health y Quimtia S.A. que ya cuentan con un sistema de gestión de calidad recertificado en la norma ISO 9001:2008.

Por lo expuesto, se realizó un Diagnóstico Inicial del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 por parte de la Organización (Ver anexo 1), contrastando los puntos que solicita la Norma con las actividades que realiza habitualmente la organización, para detectar las deficiencias en las que un manual de calidad y procedimientos generales pueden generar mejoras sustanciales.

Con los problemas identificados en el Diagnóstico Inicial del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 por parte de la Organización, la organización está en la necesidad de establecer parámetros para comenzar a organizar y documentar todos sus procesos, con la ayuda de los lineamientos de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, para que se garantice el buen funcionamiento de la misma y contribuyendo así a la mejora de la comunicación entre todas las áreas, siendo un ente diferenciador respecto a la competencia logrando la generación de confianza en el cliente.

La implementación de documentación en base a un sistema de gestión de calidad puede traer para las organizaciones los siguientes beneficios²⁷:

- Mayor nivel de calidad en el producto.
- Disminución de devoluciones y optimización del mantenimiento.
- Reducción de los costos.
- Mayor participación e integración del talento humano de la organización.
- Aumento de la satisfacción de los clientes.
- Mejoramiento en la imagen de la compañía.
- Mejora en la competitividad.
- Garantía de supervivencia.

En tal sentido al poder implementar un manual de calidad y procedimientos generales dentro de la organización y que esto sume al objetivo de lograr una adecuada gestión de calidad, le dará a los productos manufacturados el mismo estándar de calidad con el cual puedan competir dentro de estos mercados.

3.2.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Se podría mejorar las actividades de la organización, estandarizando su documentación, detectando sus procesos clave y comunicándolo a través de un manual de calidad?

3.3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

3.3.1. MATERIALES Y ACTIVIDADES

1. Materiales

- Documentación de la Organización
- Norma ISO 9001:2008 - Requisitos
- Equipo Líder, conformado de colaboradores capacitados para empezar el levantamiento de la información de la empresa y de las áreas.
- Equipos de cómputo y material de escritorio.

2. Actividades

El presente trabajo de tesis es un análisis prospectivo-descriptivo para el diseño de un Manual de Calidad y Procedimientos Generales para un sistema de Gestión de Calidad, según los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, para el laboratorio veterinario XXX.

- **Identificar y documentar los procesos de realización del producto y los procesos de apoyo relacionados.**

Se analizaron los procesos de cada área recopilando información de sus actividades, esta se obtuvo mediante reuniones paulatinas con los gerentes de cada área correspondiente, explicándoles la importancia de documentarlas adecuadamente y que se verán reflejados en el diseño del Manual de Calidad.

- **Elaborar Procedimientos Generales para cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO 9001:2008**

Se conformó el equipo líder encargado de realizar la elaboración de los Procedimientos Generales que darán los lineamientos a toda la organización para la redacción de sus documentos y poder cumplir los requisitos exigidos por la Norma, los mismos que estarán reflejados en el Manual de Calidad.

➤ **Elaborar un Manual de Calidad para cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO 9001:2008**

Se diseñó en base a los requisitos exigidos por la norma, reflejando la interacción de los procesos de la Organización, el alcance del SGC, la política y objetivos de calidad, la referencia de los procedimientos establecidos por la organización y como busca la mejora continua del SGC.

IV. RESULTADOS

4.1. IDENTIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y LOS PROCESOS DE APOYO RELACIONADOS

La gestión por procesos brinda alta versatilidad a la Organización y permite identificar las actividades que se realizan para agruparlos en procesos definidos, con la finalidad de mejorar la eficiencia en el empleo de los recursos.

Para poder cumplir este objetivo se diseñó el formato denominado "Ficha de Proceso", el cual nos permite identificar al responsable del proceso, el objetivo que debe alcanzar, detallar las actividades realizadas por cada proceso, el resultado de las actividades e identificar los procesos previos y posteriores con los que interacciona.

Finalmente, se agruparon los procesos identificados en cuatro grandes grupos denominados:

- Procesos de Realización del Producto
- Procesos de Actividades de la Dirección
- Procesos de Medición y Mejora
- Procesos de Provisión de Recursos

4.1.1. PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Son aquellos procesos que interactúan directamente con los clientes, proveedores y la fabricación del producto. Los procesos de realización del producto para la organización son:

- **Gestión de Ventas:**

El proceso de Gestión de Ventas inicia con el requerimiento de productos por parte de los clientes. Luego de procesar los requerimientos se solicita el producto a Almacén de Producto Terminado, en caso no se cuente con stock de dicho producto se deriva la solicitud al área de Planeamiento para solicitar su fabricación o se deriva a Investigación y Desarrollo para su diseño.

Tabla N° 2: Ficha de proceso de Gestión de Ventas.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Gestión de Ventas			
Objetivo:	Vender los productos en el mercado nacional e internacional			
Responsable:	Gerente de Ventas			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Cliente	Pedido por parte del cliente	Verificar el stock en el sistema	Orden de Servicio	Almacén de Producto Terminado
			Solicitud de Producto Nuevo	Investigación y Desarrollo
Almacén de Producto Terminado	Inventario de PT		Solicitud de Fabricación	Planeamiento
Distribución	Reporte de despachos	Realizar seguimiento de los despachos con los clientes finales	Confirmación de Recepción	Satisfacción del cliente

v.01

01.06.2013

- **Almacén de Producto Terminado**

El proceso de Almacén de Producto Terminado inicia con la recepción de lotes fabricados por parte de Producción y con Gestión de Ventas recibiendo Órdenes de Servicio para su respectiva Distribución.

Tabla N° 3: Ficha de proceso de Almacén de Producto Terminado.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Almacén de Producto Terminado			
Objetivo:	Almacenar e Inventariar Producto Terminado			
Responsable:	Jefe de Almacén			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Orden de Servicio	Separar stock indicado en la Orden de Servicio	Guía de remisión	Distribución
Producción	Producto Terminado	Registrar el lote fabricado	Inventario de	Gestión de Ventas
		Definir zona para el almacenamiento	Producto Terminado	

v.01

01.06.2013

- **Planeamiento**

El proceso de Planeamiento inicia con la recepción del Plan de Ventas por parte de Gestión de Ventas, con el que realizará la planificación de las fabricaciones con los procesos de Producción, Abastecimiento y Almacén de Materia Prima. En caso de ser un producto nuevo Investigación y Desarrollo proporciona la Fórmula Maestra de Producto Nuevo y la Fórmula de Material de Empaque para solicitar su inclusión en las proyecciones de Abastecimiento.

Tabla N° 4: Ficha de proceso de Planeamiento.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Planeamiento			
Objetivo:	Planificación de los procesos para la obtención de productos terminados.			
Responsable:	Jefe de Planeamiento			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Plan de Ventas	Planificación de producciones del mes	Plan de producción	Producción
				Abastecimiento
				Almacén de Materia Prima
Investigación y Desarrollo	Fórmula Maestra de Producto Nuevo	Determinar las cantidades de materias primas y materiales de empaque necesarios.	Solicitudes de Compra de Suministros	Abastecimiento
	Fórmula de Material de Empaque de Producto Nuevo			

v.01

01.06.2013

- **Abastecimiento**

El proceso de Abastecimiento inicia con la solicitud de Planeamiento para abastecer de insumos al Almacén de Materias Primas, gestionando las adquisiciones y evaluando a sus Proveedores.

Tabla N° 5: Ficha de proceso de Abastecimiento.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Abastecimiento			
Objetivo:	Suministrar insumos para la producción y diseño			
Responsable:	Jefe de Abastecimiento			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Planeamiento	Solicitud de insumos	Compra de insumos para producciones	Insumos para la fabricación	Almacén de Materia Prima
Investigación y Desarrollo			Insumos para pilotos	Investigación y Desarrollo
Abastecimiento	Registro de compras	Evaluación de Proveedores	Lista de Clasificación de Proveedores	Abastecimiento

v.01

01.06.2013

- **Almacén de Materia Prima**

El Proceso de Almacén de Materia Prima inicia con el Abastecimiento de insumos y las indicaciones adecuadas para un correcto almacenamiento hasta su uso en las fabricaciones.

Tabla N° 6: Ficha de proceso de Almacén de Materia Prima.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Almacén de Materia Prima			
Objetivo:	Almacenar e inventariar los insumos para fabricación			
Responsable:	Jefe de Almacén			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Abastecimiento	Insumos	Definir el almacenamiento de los insumos aprobados para las fabricaciones	Insumos en condiciones óptimas para fabricaciones	Producción
Investigación y Desarrollo	Especificaciones técnicas			
	Condiciones de almacenamiento			

v.01

01.06.2013

- **Producción**

El proceso de producción inicia con la recepción del Plan de Producción emitido por Planeamiento con la finalidad de abastecer al Almacén de Producto Terminado y realizar también el escalonamiento industrial de productos nuevos.

Tabla N° 7: Ficha de proceso de Producción.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Producción			
Objetivo:	Realizar la fabricación de Producto Terminado			
Responsable:	Jefe de Producción			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Planeamiento	Plan de Producción	Supervisar y controlar el proceso de fabricación de granel	Producto Terminado	Almacén de Producto Terminado
		Supervisar y controlar el proceso de envasado		
		Supervisar y controlar el proceso de acondicionado		
Investigación y Desarrollo	Fórmula Maestra de Producto Nuevo	Realizar el escalonamiento industrial para productos nuevos	Lote Piloto	Investigación y Desarrollo
	Fórmula de Material de Empaque de Producto Nuevo			
	Guía de Fabricación de Producto Nuevo			

v.01

01.06.2013

- **Distribución**

El proceso de Distribución inicia con la recepción de los productos terminados por parte del almacén y se encargan de gestionar su transporte hacia el cliente final.

Tabla N° 8: Ficha de procesos de Distribución.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Distribución			
Objetivo:	Entregar Productos Terminados a clientes.			
Responsable:	Jefe de Distribución			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Almacén de Producto Terminado	Guía de Remisión	Entrega de producto terminado	Confirmación de Recepción	Satisfacción del Cliente
	Producto Terminado		Producto Terminado Entregado	Cliente
Finanzas y Contabilidad	Comprobante de pago	Entrega de comprobante de pago	Boleta, factura y/o letra	

v.01

01.06.2013

- **Investigación y Desarrollo**

El proceso de Investigación y Desarrollo inicia con la solicitud de Gestión de Ventas, ante la necesidad de un producto nuevo y diseña el producto acorde a los requisitos del mercado y/o cliente.

Tabla N° 9: Ficha de proceso Investigación y Desarrollo.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Investigación y Desarrollo			
Objetivo:	Desarrollo de nuevos productos terminados.			
Responsable:	Jefe de Investigación y Desarrollo			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Solicitud de desarrollo de producto nuevo.	Diseño de la fórmula maestra	Fórmula Maestra de Producto Nuevo	Planeamiento Producción Abastecimiento
		Desarrollo de producto	Guía de Fabricación de Producto Nuevo	
			Fórmula de Material de Empaque de Producto Nuevo	
		Presupuesto del diseño y desarrollo	Costos	Gerencia General

v.01

01.06.2013

4.1.2. PROCESOS DE ACTIVIDADES DE LA DIRECCIÓN

Los procesos de Actividades de la Dirección analizan la información generada por el Sistema de Gestión de Calidad con la finalidad de medir si se cumplen los objetivos establecidos y si existe la necesidad de actualizarlos según el contexto actual del mercado.

- Revisión por la Dirección

El proceso de Revisión por la Dirección inicia con la recepción de todos los registros generados por el Sistema de Gestión de la Calidad, y los procesa en búsqueda de mejoras para la Organización.

Tabla N° 10: Ficha de proceso Revisión por la Dirección.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Revisión por la Dirección			
Objetivo:	Buscar la mejora continua del SGC			
Responsable:	Representante de la Dirección			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Calidad	Revisiones por la Dirección	Análisis y toma de decisiones para el planeamiento estratégico.	Plan Estratégico	Revisión por la Dirección
	Auditorías Internas			
	Producto No Conforme			
	Indicadores de Procesos			
Gestión de Ventas	Satisfacción del cliente			
Recursos Humanos	Evaluación del Clima laboral			

v.01

01.06.2013

4.1.3. PROCESOS DE MEDICIÓN Y MEJORA

Los procesos de Medición y Mejora realizan el seguimiento a las actividades en la Organización, con el fin de llevar los registros necesarios que proporcionen información sobre el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, las desviaciones que se puedan presentar y de soporte para la toma de decisiones.

- Satisfacción el Cliente

El proceso de Satisfacción del Cliente inicia con la recepción de datos provenientes de los clientes y busca acciones de mejora de los productos y/o servicios ofrecidos.

Tabla N° 11: Ficha de proceso Satisfacción del Cliente.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Satisfacción del Cliente			
Objetivo:	Medir el impacto de los productos en el mercado y la intención de compra de los clientes			
Responsable:	Gerente de Ventas			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Encuesta de Satisfacción del cliente	Evaluar el grado de satisfacción de los clientes respecto a los productos y servicios entregados por la Organización	Posicionamiento de la Organización en el mercado	Gestión de Ventas
	Registro de Quejas			

v.01

01.06.2013

- Servicio Post Venta

El proceso de Servicio Post Venta busca tener al cliente completamente satisfecho, llevando un registro de las incidencias reportadas buscando la retroalimentación necesaria.

Tabla N° 12: Ficha de proceso Servicio Post Venta.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Servicio Post Venta			
Objetivo:	Atender consultas y quejas en el mercado nacional e internacional			
Responsable:	Gerente de Ventas			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Cliente	Quejas Formales	Procesar y resolver quejas recibidas	Registro de Quejas	Gestión de Ventas
	Consultas	Procesar y resolver consultas recibidas	Plan de Capacitación a Clientes	
	Capacitaciones	Capacitar a los clientes sobre el uso correcto del producto.		

v.01

01.06.2013

- Gestión de calidad

El proceso de Gestión de Calidad, inicia procesando los resultados de auditorías, productos no conformes e indicadores de procesos, con la finalidad de realizar el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla N° 13: Ficha de proceso Gestión de Calidad.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Gestión de Calidad			
Objetivo:	Gestionar el sistema de gestión de la calidad			
Responsable:	Gerente de Calidad			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Todos los procesos	Resultados de Auditorías Internas	Diseñar, implementar, mantener y documentar el sistema de gestión de la calidad.	Acciones correctivas / preventivas	Todos los procesos
	Registro de Producto no Conformes		Cumplimiento con las especificaciones de productos	
	Indicadores de Procesos		Cumplimiento de indicadores de procesos	

v.01

01.06.2013

4.1.4. PROCESOS DE PROVISIÓN DE RECURSOS

Los procesos de Provisión de Recursos son los encargados de brindar soporte a los procesos de realización del producto, tanto en lo económico, infraestructura, capital humano y con los requisitos legales aplicables.

- Recursos Humanos

El proceso de Recursos Humanos cumple con proporcionar a la Organización el capital humano con las competencias requeridas por los procesos establecidos, con el fin de asegurar la calidad en las actividades que realicen.

Tabla N° 14: Ficha de proceso Recursos Humanos.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Recursos Humanos			
Objetivo:	Captar, mantener y capacitar colaboradores que cumplan con los perfiles establecidos.			
Responsable:	Jefe de Recursos Humanos			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Todos los procesos	Perfil de puestos	Gestionar la contratación de personal	Selección de personal	Todos los procesos
	Solicitudes de capacitación	Gestionar la capacitación del personal	Plan de capacitación	
	Objetivos del puesto	Gestionar la evaluación del personal	Evaluación de Personal	
	Encuesta de Clima Laboral	Gestionar el ambiente de trabajo	Evaluación de Clima Laboral	

v.01

01.06.2013

- Mantenimiento e Infraestructura

El proceso de Mantenimiento e Infraestructura tiene como objetivo proporcionar un ambiente de trabajo adecuado para los procesos de realización en la organización y que influyen en la calidad de los productos.

Tabla N° 15: Ficha de proceso Mantenimiento e Infraestructura.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Mantenimiento e Infraestructura			
Objetivo:	Proporcionar soporte a la infraestructura y ambiente de trabajo			
Responsable:	Jefe de Administración y Mantenimiento			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Aseguramiento de la Calidad	Plan de calibración	Gestionar la realización del mantenimiento de locales y equipos.	Calibración de equipos	Aseguramiento de la calidad
Almacén de Producto Terminado	Plan de mantenimiento de infraestructura y equipos		Mantenimiento de infraestructura y equipos	Almacén de Producto Terminado
Almacén de Materia Prima	Plan de mantenimiento de infraestructura y equipos			Almacén de Materia Prima
Producción	Plan de mantenimiento de infraestructura y equipos			Producción
Distribución	Plan de mantenimiento de vehículos		Mantenimiento de vehículos	Distribución

v.01

01.06.2013

- Finanzas y Contabilidad

El proceso de Finanzas y Contabilidad tiene como objetivo principal proporcionar el presupuesto adecuado a los procesos que influyan en la calidad de los productos.

Tabla N° 16: Ficha de proceso Finanzas y Contabilidad.

FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Finanzas y Contabilidad			
Objetivo:	Manejar presupuestos para cobranzas a clientes y pagos a proveedores			
Responsable:	Jefe de Finanzas			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Ordenes de Servicio	Gestionar créditos, cobranzas y pagos a proveedores.	Comprobantes de pago	Clientes
Abastecimiento	Facturas y Letras		Abonos	Proveedores
Mantenimiento e Infraestructura	Facturas y Letras			

v.01

01.06.2013

- Asuntos Regulatorios

El proceso de Asuntos Regulatorios tiene como objetivo el análisis y cumplimiento de los requerimientos emitidos por las autoridades sanitarias, con la finalidad de ofertar productos bajo cualquier requisito legal aplicable.

Tabla N° 17: Ficha de proceso Asuntos Regulatorios.

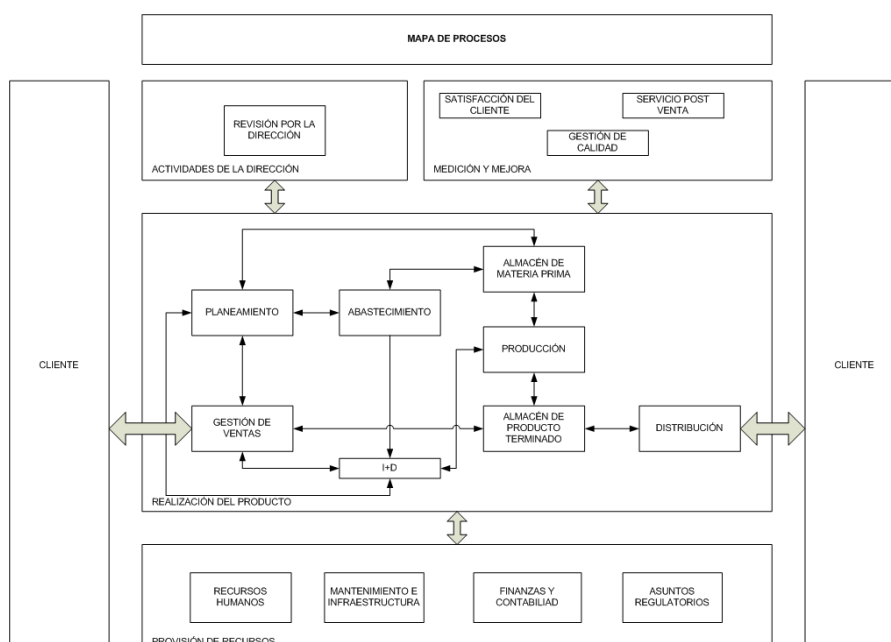
FICHA DE PROCESO				
Proceso:	Asuntos Regulatorios			
Objetivo:	Obtener las autorizaciones sanitarias para la venta de productos.			
Responsable:	Jefe de Asuntos Regulatorios			
Proveedor	Entrada	Actividad	Salida	Cliente
Gestión de Ventas	Diseño de empaques	Elaboración de Dossier para registrar productos ante las autoridades sanitarias correspondientes.	Dossier de Producto Terminado	Autoridad Sanitaria
Investigación y Desarrollo	Pruebas de Campo			
	Especificaciones Técnicas			
	Formulaciones			
	Técnica Analítica			
	Pruebas de Estabilidad			

v.01

01.06.2013

4.1.5. MAPA DE PROCESOS

El Mapa de Procesos es un documento que nos permite visualizar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad que fueron determinados en las Fichas de Proceso y grafica la interacción de los mismos dentro de la organización.



v.01

01.06.2013

Figura N° 4: Esquema de interacción de los procesos del Laboratorio Veterinario

XXX

A partir de este punto y con los procesos de realización y complementarios ya identificados, se puede empezar a realizar el diseño del Manual de Calidad del Laboratorio Veterinario XXX.

4.2. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.

Después de identificar todos los procesos que se desarrollan en la organización, el equipo líder debe darles lineamientos bajo los cuales se desarrollará un nivel de documentación que sea apropiado para el modelo de negocio, con el objetivo de estandarizar la metodología de trabajo, los registros de las actividades realizadas y la medición del cumplimiento de los parámetros establecidos.

También se debe implementar el tratamiento de los procesos y productos que no se encuentren dentro de los parámetros establecidos, con el objetivo de plantear las acciones necesarias para prevenir o eliminar su causa raíz.

Finalmente debe establecerse la metodología con la cual se medirá si la Organización está cumpliendo con los requisitos por la norma ISO 9001:2008, a fin de identificar incumplimientos y oportunidades de mejora.

4.2.1. CONTROL DE DOCUMENTOS

Un procedimiento de Control de documentos tiene como objetivo asegurar que los colaboradores en la organización tengan la información correcta en el momento oportuno. Es aplicable a procedimientos documentados y todo tipo de documentación que comunique información que debe ser controlada.

Un procedimiento de Control de documentos debe contener las siguientes características:

- Indicar el modo de identificación de los documentos.
- Indicar el modo de aprobación de un documento antes de ser emitido o al ser modificado.
- Resaltar cual es la versión actual del documento.
- Establecer la manera apropiada para la distribución de la documentación asegurando que se recibirá la última versión y que las anteriores sean retiradas.
- Establecer los controles necesarios para cada documento.

Ejemplo. Ver anexo 2

4.2.2. CONTROL DE REGISTROS

Un procedimiento de Control de registros establece los criterios para determinar que registros generados en la organización son necesarios para la trazabilidad y para contrastar lo planificado con lo realizado, siendo los resultados esenciales para la implementación de acciones de mejora en la Organización.

Un procedimiento de Control de registros debe contener las siguientes características:

- Establecer los registros que deben ser mantenidos para demostrar que las actividades han sido realizadas.
- El tiempo que deben almacenarse los registros generados.
- La ubicación del lugar de almacenamiento para los registros generados.
- La disposición final para los registros generados.

Ejemplo. Ver anexo 3

4.2.3. PRODUCTO NO CONFORME

Un procedimiento de Producto no conforme debe establecer el tratamiento que se le dará a un producto que no cumpla con las especificaciones establecidas por la organización y/o el cliente.

Un procedimiento de Producto no conforme debe contener las siguientes características:

- Establecer la metodología para la detección de un producto no conforme.
- Establecer el responsable del manejo de un producto no conforme.
- Establecer la metodología para el control de los productos no conformes detectados.
- Indicar las acciones a tomar para eliminar la no conformidad detectada.
- Establecer el responsable de verificar la eficacia de las acciones implementadas

Ejemplo. Ver anexo 4

4.2.4. NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Un procedimiento de no conformidad, acciones correctivas y preventivas establece el tratamiento que se le dará a los incumplimientos, reales o potenciales, de los requisitos que solicita la norma ISO 9001:2008, en la que se basa el sistema de gestión de calidad en la organización.

Un procedimiento de no conformidad, acciones correctivas y preventivas debe contener las siguientes características:

- Establecer el método para la revisión de no conformidades.

- Establecer el método para determinar las causas de las no conformidades.
- Establecer el método de evaluación para tomar acciones que prevengan una no conformidad o que está se vuelva a repetir.
- Establecer el método para la implementación de las acciones que prevengan una no conformidad o que está se vuelva a repetir.
- Establecer el método para el registro de las acciones tomadas.
- Establecer el método para medir la eficacia de las acciones tomadas.

Ejemplo. Ver anexo 5

4.2.5. AUDITORÍAS INTERNAS.

Un procedimiento de auditorías internas busca determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la norma en la que se basa, con los requisitos que la propia Organización se autoimpone y si el sistema de gestión de calidad se mantiene de manera eficaz.

Un procedimiento de auditorías internas debe contener las siguientes características:

- Planificar un programa de auditorías que determine la frecuencia de realización y los procesos auditados.
- Diseñar el Plan de Auditoría para cada fecha planificada.
- Establecer los criterios para la selección de auditores.
- Establecer los criterios de auditoría y metodología.
- Establecer los registros de las auditorías realizadas.
- Comunicar los resultados de las auditorías.

Ejemplo. Ver anexo 6

4.3. ELABORACIÓN DE MANUAL DE CALIDAD

Un Manual de Calidad es una guía de cómo se estructura la Organización, los procesos que tiene y sus interacciones. Debe permitir a los lectores una buena comprensión del sistema de gestión de calidad y la documentación generada en la Organización.

Un Manual de Calidad debe reflejar los siguientes puntos:

- La descripción de la Organización.
- El objetivo de la implementación del Manual de Calidad.
- El alcance de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, donde detalla los procesos y actividades que involucra.
- Definiciones, abreviaturas y normas de referencia.
- La política de calidad emitida por la alta dirección de la Organización.
- Los objetivos de calidad trazados por la alta dirección para la Organización.
- La descripción de la interacción de los procesos de la Organización.
- El desarrollo de los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2008.
- La referencia de los procedimientos documentados descritos en el desarrollo de los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2008.

Ejemplo. Ver anexo 7

V. DISCUSIÓN

Después de evaluar todos los procesos y procedimientos dentro de la institución se consiguió la realización del Manual de Calidad de la empresa Laboratorio Veterinario XXX, el cual consta de 38 páginas con un resultado de 5 Procedimientos Generales y 18 procesos complementarios que implementa la Organización por voluntad propia. Esto no limita la necesidad de elaborar más documentos, ya que va depender de factores como el tipo y el tamaño de la institución, la cual puede seguir creciendo o aumentando en la complejidad e interacción de sus procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, la competencia demostrada de su personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es por ello que se puede seguir mejorando el diseño de la documentación e incluso la elaboración más detallada de cada actividad en Instructivos de Trabajo a los niveles operacionales de cada proceso.

El diseño del manual y los procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 en un Laboratorio Veterinario nos demuestra que es imprescindible contar, para la planificación y la organización, con un equipo sólido que permita ejecutar tal tarea dentro de la organización.

Es por ello, que los requisitos que establece un Sistema de Gestión de Calidad, además de requisitos legales aplicables, son fundamentales en las actividades operativas del establecimiento porque brindan los lineamientos para poder estandarizar y mejorar los servicios de comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento.

A la fecha, aún son pocas las empresas que mantienen la documentación necesaria para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en un laboratorio veterinario. Los resultados de la identificación de todos estos requisitos legales nos demuestran que son muy cambiantes y exigentes para un laboratorio pequeño a mediano.

El presente trabajo, nos muestra un enfoque global del Laboratorio Veterinario, en el que la Alta Dirección tiene participación directa con la mejora continua; así como en el compromiso de la asignación de recursos. Además, nos muestra que un Laboratorio, en este caso, Veterinario, es un gran proceso que identifica las necesidades o requisitos de los clientes y los transforma para poder satisfacerlos. Esto debido a que el trabajo está orientado a cumplir con los requerimientos del cliente y satisfacer sus necesidades de salud; en la cual los principales actores en su mantenimiento son todo el personal y no solamente aquellos que participan únicamente en el servicio.

El Mapa de Procesos planteado forma parte del diseño de la documentación para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en un Laboratorio Veterinario y ayudó con la identificación de cuatro procesos generales: los de Realización del Producto, los de la Alta dirección, los que Gestionan la Calidad y los de Soporte.

En el trabajo no se ha incluido aquellos procesos anexos al establecimiento como son los procesos de transporte de productos. Esto debido a que el alcance del sistema está centrado solamente en los servicios de comercialización, expendio y entrega a nivel de distribuidores.

Los procedimientos y manuales diseñados, producto de los requisitos establecidos por la Norma Internacional ISO 9001:2008, para un Laboratorio Farmacéutico Veterinario, pueden integrar o alinear sus requisitos a otros sistemas como los Sistemas de Gestión Ambiental; así como Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional. Esto debido a que la ISO 9001:2008 ha sido diseñada para facilitar la integración con otros sistemas.

Va a depender de la Alta Dirección de la Organización que decidan optar por estos estándares internacionales con la finalidad de optimizar sus costos, demostrar su responsabilidad de prevenir la contaminación por los residuos sólidos generados; así como demostrar su compromiso con la salud y seguridad de sus trabajadores. Sería la oportunidad en el sector farmacéutico, por parte de los Propietarios, en seguir generando valor y competitividad al sector por contar con Sistemas de Excelencia.

VI. CONCLUSIONES

- ✓ Se determinaron los puntos que debe reflejar el diseño de un manual de calidad basados en la Norma ISO 9001:2008 y se elaboró un manual de calidad para un laboratorio farmacéutico veterinario.
- ✓ Se determinaron los puntos que debe reflejar el diseño de los procedimientos generales solicitados por la Norma ISO 9001:2008 y se generaron los procedimientos generales documentados para un laboratorio farmacéutico veterinario. Dentro de los procedimientos generales se desarrolló el procedimiento necesario para poder realizar auditorías internas y monitorear el sistema para demostrar su correcta implementación.
- ✓ Se diseñó el mapa de procesos para la organización, identificando 16 procesos de los cuales 8 son procesos principales y 8 procesos secundarios, determinando aquellos que son críticos para la calidad del producto y la respectiva interacción entre ellos.
- ✓ Se realizó un Diagnóstico Final Posterior al Diseño de la Documentación en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2008 (Ver anexo 2), dando como resultado una mejora sustancial en el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma.

VII. RECOMENDACIONES

- ✓ Realizar el proceso de auditoría interna a través de un tercero, para evitar el sesgo al evidenciar no conformidades.
- ✓ De superar exitosamente el proceso de auditoría interna, se puede optar por una auditoría externa con una institución certificadora.
- ✓ Utilizar los lineamientos documentarios de la ISO 9001 como base para la integración de procesos relacionados a Medio Ambiente y Salud Ocupacional para poder obtener certificaciones adicionales, como las que incluyen a la ISO 14001 e OHSAS 18001 respectivamente.
- ✓ Permitir la inclusión de más Químico Farmacéuticos para el desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, ya que al contar con las competencias y experiencia en el rubro, tienen un mejor panorama del modelo de negocio de la organización.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Castañeda ML. La calidad la hacemos todos: Manual de Calidad. Editorial Panorama, Noviembre 1992, 27-35.
2. International Organization for Standardization. ISO Management Systems. Ginebra, Setiembre 2006.
3. Deming WE. On probability as a basis for action, *The American Statistician*, 29(4), 1975, 146–152.
4. Quinteros RA. El mercado de los valores. Editorial Universitaria de Puerto Rico 1963, 27(2), 11-12.
5. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad: La salida de la crisis. Editorial Diaz Santos 1989, 12-20.
6. Portillo BM. Introducción a la Ingeniería Industrial. [En línea]. Citado el 13 de Diciembre del 2013. Disponible en: <http://mportillo.files.wordpress.com/2009/01/tema-2-control-de-calidad.pttx>
7. Pérez C. Normalización terminológica: esfuerzos de estandarización e instituciones de normalización [en línea] 2002. Disponible en: <http://elies.rediris.es/elies18/321.html> [Consultado: 15 de junio del 2005].
8. CITEM. Normalización [en línea]. Disponible en: http://www.senacyt.gob.pa/g_metrologia/citem/main11.html [Consultado: 20 de mayo del 2005].
9. Valdés Abreu MC. Las normas ISO relacionadas con la documentación y la información. Bibliografía comentada [en línea]. Acimed 1996;4(3). Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revista/aci/> [Consultado: 5 mayo 2005].
10. Glosario [en línea]. Disponible en: <http://www.deguate.com/infocentros/gerencia/glosario/i.html> [Consultado: 5 mayo 2005].
11. TERMILAT. Normalización, estandarización [en línea].1999. Disponible en: <http://www.termilat.info/env347.htm> [Consultado: 24 de mayo del 2005].

- 12.** Oficina Nacional de Normalización. Ley aprobada: Decreto Ley No 182 De Normalización y Calidad. La Habana: Oficina Nacional de Normalización, 23 febrero de 1998.
- 13.** Plan de Normalización de Indecopi 2013. [En Línea]. Citado el 14 de Diciembre del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?PFL=6&ARE=0&JER=400
- 14.** International Organization for Standardization. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- 15.** International Organization for Standardization. ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- 16.** International Organization for Standardization. ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 17.** International Organization for Standardization. ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer. Consejos del ISO/TC 176. Ginebra, 2002.
- 18.** Folgar O. Sistemas Consolidados de Gestión ISO 9001; ISO 14001; OHSAS 18001. Ediciones Macchi. Buenos Aires, 2005.
- 19.** Folgar O. Los procedimientos, cursogramas, diagramas de proceso y formularios. Ediciones Macchi. Buenos Aires, 1999.
- 20.** INDECOPI. NTP-ISO 10005:2006, Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad.
- 21.** Juran J. M. Juran y la planificación para la calidad. Editorial Díaz de Santos S.A. Madrid, 1990.
- 22.** Ley General de Sociedades. Ley N° 26887. Lima, 1997
- 23.** International Organization for Standardization. ISO 10014:2006, Gestión de la calidad – Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
- 24.** International Organization for Standardization. ISO 10003:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
- 25.** International Organization for Standardization. ISO 10001:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.

- 26.** International Organization for Standardization. ISO 10001:2004, Sistema de gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
- 27.** López Rey Susana. Implantación de un sistema de calidad: los diferentes sistemas de calidad existentes en la organización. Primera Edición. Ideapropias Editorial, Vigo, 2006.

IX. ANEXOS

ANEXO 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008 POR PARTE DE LA ORGANIZACIÓN.

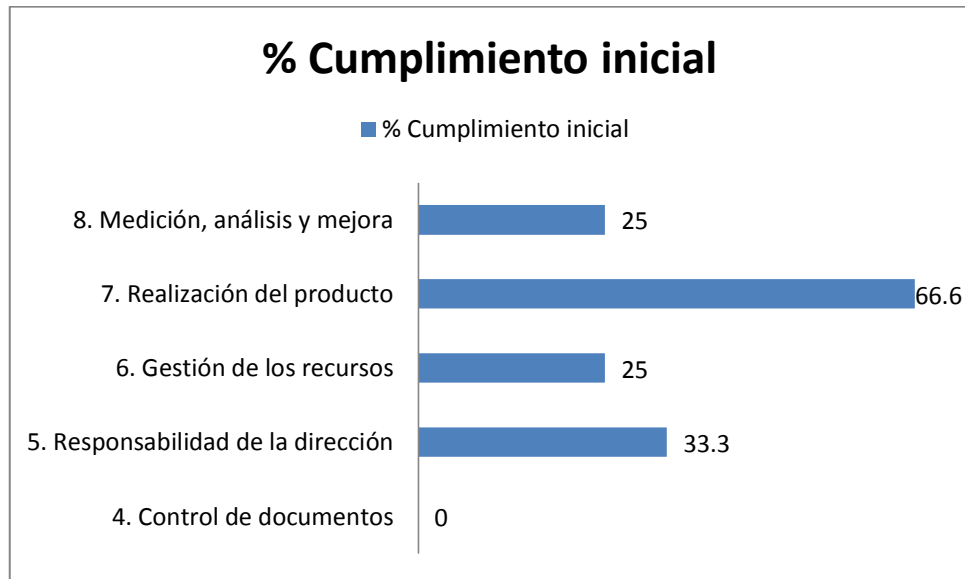
CAPÍTULO		ARTÍCULO		ORGANIZACIÓN	% CUMPLIMIENTO
4.	Sistema de gestión de la calidad	4.1	Requisitos generales	No ha determinado la secuencia e interacción de todos sus procesos.	0 %
		4.2	Requisitos de la documentación	No cuenta con procedimientos que permitan regular la generación de documentación de cada proceso y la generación de registros. No cuenta con manual de calidad.	
5.	Responsabilidad de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	La misión y visión propuesta por la alta dirección incluye temas de calidad.	33.3%
		5.2	Enfoque al cliente	No cuenta con una política de atención al cliente.	
		5.3	Política de calidad	No cuenta con una política orientada a la calidad.	

		5.4	Planificación	No cuenta con objetivos orientados a la calidad.	
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	No cuentan con un responsable que asegure la implementación y mantenimiento de los procesos.	
		5.6	Revisión por la dirección	Se limita a revisar el estado de las ventas.	
6.	Gestión de los recursos	6.1	Provisión de recursos	No cuenta con un presupuesto programado para mejoras.	25%
		6.2	Recursos humanos	No cuentan con manual de funciones. No cuenta con plan de capacitaciones.	
		6.3	Infraestructura	Se cumple en base a las BPM certificadas en el 2009.	
		6.4	Ambiente de trabajo	No cuenta con un estudio de clima laboral.	
7.	Realización del producto	7.1	Planificación de la realización del producto	Se cumple en base a las BPM certificadas en el	66.6%

				2009.	
		7.2	Procesos relacionados con el cliente	No cuentan con una gestión de quejas.	
		7.3	Diseño y desarrollo	Cuenta con procedimientos y registros propios del área.	
		7.4	Compras	No cuentan con evaluación de proveedores.	
		7.5	Producción y prestación del servicio	Se cumple en base a las BPM certificadas en el 2009.	
		7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	Se cumple en base a las BPM certificadas en el 2009.	
8.	Medición, análisis y mejora	8.1	Generalidades	No aplica.	25%
		8.2	Seguimiento y medición	Realiza auditorías internas sólo a los procesos de producción.	
		8.3	Control de producto no conforme	No se lleva un registro de los productos no conformes.	
		8.4	Análisis de datos	No se mide la satisfacción del cliente.	
		8.5	Mejora	No se cuenta con	

				una herramienta para gestionar la mejora continua.	
--	--	--	--	--	--

- Resumen:



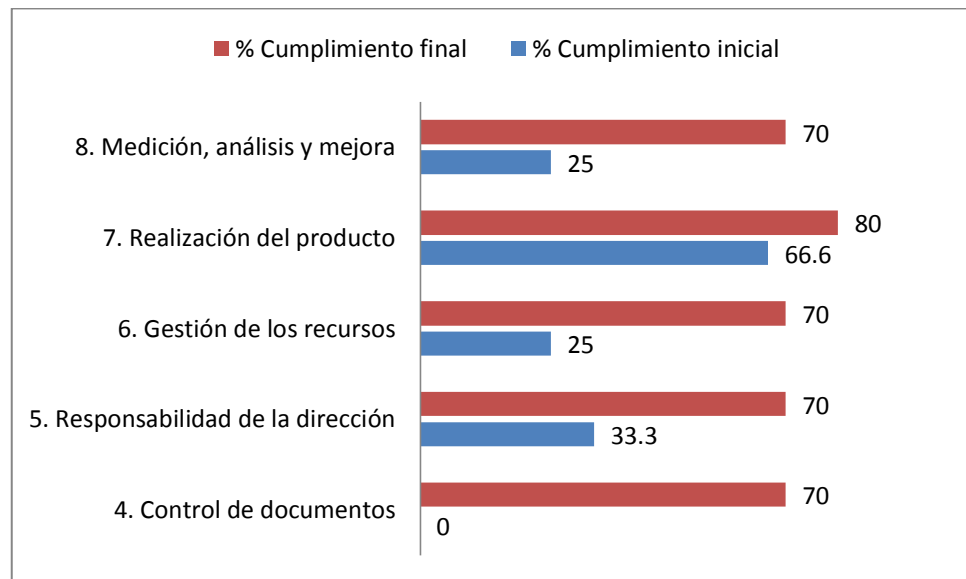
**ANEXO 2. DIAGNÓSTICO FINAL POSTERIOR AL DISEÑO DE LA
DOCUMENTACIÓN EN BASE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008.**

CAPÍTULO		ARTÍCULO		ORGANIZACIÓN	% CUMPLIMIENTO
4.	Sistema de gestión de la calidad	4.1	Requisitos generales	Se elaboró Mapa de Procesos para la Organización.	70 %
		4.2	Requisitos de la documentación	Se documentó política y objetivos de calidad. Implementó procedimientos de control de documentos y control de registros. Implementó manual de calidad.	
5.	Responsabilidad de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	Comunica la política y objetivos de calidad.	70%
		5.2	Enfoque al cliente	Implementa política de atención al cliente.	
		5.3	Política de calidad	Se establece política de calidad.	
		5.4	Planificación	Se establecen objetivos de calidad.	
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	Se designa al responsable de la dirección.	
		5.6	Revisión por la	Se cuenta con	

			dirección	registros de actividades para su revisión.	
6.	Gestión de los recursos	6.1	Provisión de recursos	No cuenta con un presupuesto programado para mejoras.	70%
		6.2	Recursos humanos	Se implementa manual de funciones y plan de capacitaciones.	
		6.3	Infraestructura	Se integra la documentación generada por las BPM 2009.	
		6.4	Ambiente de trabajo	Se lanza encuesta de clima laboral.	
7.	Realización del producto	7.1	Planificación de la realización del producto	Se integra la documentación generada por las BPM 2009.	80%
		7.2	Procesos relacionados con el cliente	Se implementa procedimiento de gestión de quejas.	
		7.3	Diseño y desarrollo	Se integra a la documentación del sistema los procedimientos y registros propios del área.	
		7.4	Compras	Se implementa evaluación de	

				proveedores.	
		7.5	Producción y prestación del servicio	Se integra la documentación generada por las BPM 2009.	
		7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	Se integra la documentación generada por las BPM 2009.	
8.	Medición, análisis y mejora	8.1	Generalidades	No aplica.	70%
		8.2	Seguimiento y medición	Se implementa procedimiento de auditorías internas.	
		8.3	Control de producto no conforme	Se implementa procedimiento de producto no conforme.	
		8.4	Análisis de datos	Se implementa medición de satisfacción del cliente.	
		8.5	Mejora	Se implementa procedimiento de acciones correctivas y preventivas.	

- Resumen:



ANEXO 3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	1 de 9

1. Objetivo.

Definir los mecanismos para la elaboración, revisión, aprobación, distribución, modificación de documentos internos, la identificación de documentos obsoletos y documentos externos del SGC de la Organización.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los documento del SGC, que incluye el manual de SGC, procedimientos, instructivos, formatos y documentos de origen externo que se relacionen con la organización.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.

4. Definiciones.

4.1. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

4.2. **RD:** Representante de la Dirección.

4.3. **Documento Interno:** Documento elaborado por la Organización, tales como manuales, procedimientos, instructivos, formatos, etc.

4.4. **Documento externo:** Documento emitido por una entidad externa que se emplea en el desarrollo de las actividades de la Organización, tales como: normas, requisitos legales, obras oficiales, etc.

4.5. **Documento obsoleto:** Documento en desuso.

4.6. **Copia Controlada:** Es todo documento o copia de éste en forma impresa o virtual que se ha determinado como necesario para su control.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	2 de 9

5. Descripción.

5.1. Elaboración, Revisión y Aprobación de documentos.

El Gerente o Jefe de área, junto con su personal, identifican la necesidad de elaborar y/o modificar documentos que se incluirán en el SGC para su área. De ser necesario designa a los encargados de su elaboración.

El RD revisa los documentos desarrollados antes de su aprobación para asegurar la consistencia o pertinencia con respecto a los otros documentos del SGC.

Antes de la emisión del documento, el RD o el Gerente de área aprueba el documento mediante su firma en el pie de página del documento.

El RD controla y registra los documentos internos en la GC-F-01 Lista maestra de documentos internos y GC-F-02 Lista maestra de registros y además la actualiza cada vez que se elabore o modifique un documento.

5.2. Estructura de los documentos.

De preferencia los documentos mantienen la estructura que se presenta a continuación:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Documentos de referencia
4. Definiciones
5. Descripción (de las actividades)
6. Registros
7. Historial de modificaciones del documento

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	3 de 9

Si se considera que alguno de los puntos no es necesario, colocar el título e incluir la indicación “No aplica” o “Ninguno”.

Un procedimiento puede ser elaborado de forma narrativa o bajo la forma de diagrama de flujo.

5.3. Forma de los documentos.

5.3.1. Encabezado y Pie de Página.

El siguiente formato de encabezado y pie de página se incluye en todas las páginas como en este documento.

Encabezado

Logo de la empresa	<Tipo de Documento>	Código:	
		Fecha:	
	<Título del documento>	Versión:	
		Página:	X de Y

La fecha que se indica es la fecha de aprobación del documento y se escribirán según el siguiente orden DD-MM-AAAA y en formato numérico.

Los tipos de documentos sujetos al uso de encabezado son: manuales, procedimientos e instructivos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	4 de 9

Pie de Página

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
<Cargo del responsable de la elaboración>	<Cargo del responsable de la revisión>	<Cargo del responsable de la aprobación>	

Los tipos de documentos sujetos al uso de pie de página son: manuales, procedimientos e instructivos.

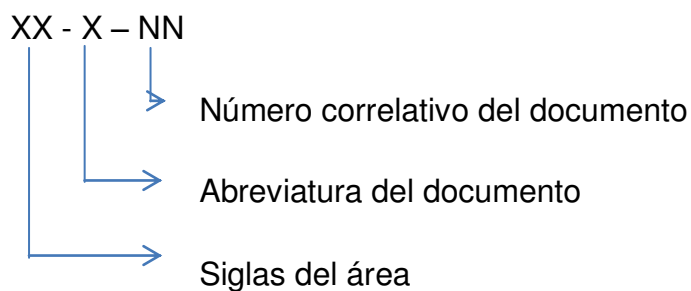
Los documentos tipo formato como organigramas, mapa de procesos, o similares pueden o no llevar código, quedando solo identificados por el nombre, versión y fecha de aprobación.

5.3.2. Formato del documento.

La letra recomendada para la elaboración de documentos es Arial. El tamaño de letra del documento se estipula de acuerdo con el diseño establecido para este, pero se recomienda que este entre 5 y 16.

5.4. Codificación de los documentos.

El código está conformado por:



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	5 de 9

Siglas	Área	Siglas	Área
GG	Gerencia General	GC	Gerencia de Calidad
GD	Gerencia de Investigación y Desarrollo	GL	Gerencia de Operaciones y Logística
GF	Gerencia de Finanzas	GC	Gerencia de Ventas
PC	Pruebas de campo	ID	Investigación, Desarrollo e Innovación
AR	Asuntos Regulatorios	VI	Ventas Internacionales
MK	Marketing	VN	Ventas Nacionales
FN	Finanzas	CO	Costos
CN	Contabilidad	TS	Tesorería
AC	Aseguramiento de la Calidad	CC	Control de Calidad
RH	Recursos Humanos	AD	Administración y Mantenimiento
AL	Almacén	AB	Abastecimiento
DS	Distribución	PL	Planeamiento
PR	Producción	-	-

Aquellos documentos que por sus características requieren ser codificados, lo harán siguiendo las siguientes abreviaturas:

Tipo de Documento	Abreviatura
Alcance del SGC	---
Política del SGC	---
Objetivos del SGC	---
Manuales	M
Procedimientos	P
Instructivos	I
Formatos	F
Externo	E

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	6 de 9

Nota: Se podrá crear otro tipo de documento, que no es mencionado en esta lista, que sea requerido por la organización, cuya abreviatura será creada cuando este sea identificado.

5.5. Distribución de documentos.

Una vez aprobado el documento, el RD realiza la distribución de las copias controladas a los puntos de distribución que son los lugares donde se requiere tener en físico o electrónico el documento para realizar las actividades específicas.

La distribución se registra en el GC-F-04 Cargo de Distribución, donde figura la firma del responsable del punto de distribución.

La ubicación de los puntos de distribución y sus responsables es definida por el RD, quien mantiene y archiva los registros de distribución de la documentación.

El uso de los documentos es obligatorio luego de 2 días hábiles de su distribución.

5.6. Modificación de documentos.

Los documentos son actualizados cuando se genera la necesidad de modificación por cambio de práctica o cambio en los reglamentos aplicables.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	7 de 9

La identificación de los cambios en los documentos se identifica en el ítem “Historial de modificaciones del documento”; que muestra el siguiente cuadro:

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Para los cambios efectuados en los documentos tipo organigramas, políticas, matrices o similares no se seguirá el procedimiento establecido en el párrafo anterior, se realizara el cambio y se evidenciara únicamente actualizando la versión del documento y fecha de aprobación.

5.7. Identificación de documentos obsoletos.

Para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, el RD se encarga de efectuar el retiro de los documentos físicos y electrónicos obsoletos de punto de distribución y la eliminación de las mismas.

El RD guarda un original del documento obsoleto en forma física o electrónica identificado por un sello o un cuadro de texto con la frase “OBSOLETO” en el área o carpeta definida con acceso restringido.

5.8. Documentos externos

Los documentos emitidos por organismos externos y que sea pertinente a las actividades de la organización, son responsabilidad del Gerente o

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	8 de 9

Jefe de área, en cuanto a su revisión, control, distribución y verificación de su vigencia.

Todos los documentos de origen externo serán considerados copia controlada sin excepción, para ello presentaran el sello “COPIA CONTROLADA” en su primera página.

La inclusión de los documentos de origen externos y/o actualizaciones de los existentes es aprobada por el Gerente o Jefe de área.

El responsable de dicho documento genera un código de identificación única. Cuando la versión de un documento externo cambie, el responsable de área debe solicitar la compra de la nueva edición, quien además recogerá las copias distribuidas a fin de eliminarlas solo quedando el documento original, el cual se identificara mediante la colocación del sello con la palabra OBSOLETO.

El responsable de área pertinente es el único responsable de mantener los documentos obsoletos para fines de referencia, una vez tenga el documento actualizado o la nueva edición del documento debe enviar un correo electrónico al RD indicando el código, título del documento y área, para que el realice la actualización de la nueva versión en la GC-F-03 Lista maestra de documentos externos.

Todos los documentos de origen externo originales de los cuales se requieran hacer copias deberán presentar el sello “COPIA CONTROLADA” en la primera página, la distribución de ellas se registra en el GC-F-04 Cargo de distribución.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-01
		Fecha:	01.06.2013
	Control de Documentos	Versión:	1
		Página:	9 de 9

6. Registros.

GC-F-01 Lista maestra de documentos internos

GC-F-02 Lista maestra de registros

GC-F-03 Lista maestra de documentos externos

GC-F-04 Cargo de distribución

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de Aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

ANEXO 4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	1 de 4

1. Objetivo.

Definir la forma, metodología y actividades para el control de los registros del SGC como la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, conservación y disposición de los registros establecidos por la organización.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los registros físicos y electrónicos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización y que se detallan en la lista maestra de registros.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.
- GC-P-01 Control de Documentos.

4. Definiciones.

4.1. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

4.2. **Registros:** Documento que proporciona resultados conseguidos o evidencia de actividades efectuadas.

4.3. **Medio de soporte:** Es la estructura sobre la cual se generan los registros y que pueden ser papel, disco magnético, óptico o electrónico.

4.4. **Disposición:** Acción por tomar cuando se ha cumplido el tiempo de archivo establecido para los registros del SGC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	2 de 4

5. Descripción.

5.1. Llenado de los formatos.

El responsable de llenar un formato y registrar uno o más datos tomará en cuenta los siguientes criterios:

- Los registros del SGC deben ser legibles.
- Documentar la evidencia de aprobación de la información, como por ejemplo: nombre del llenado del registro, acrónimo o firma y fecha.
- Incluir toda la información solicitada y en el caso de espacios no utilizados o no aplicables se cancelan los mismos con una línea o anotando no aplica (NA).
- Se permite corregir errores en los registros cuando sea factible hacerlo, siempre y cuando quede identificada la firma de responsabilidad de la persona que corrige.

5.2. Codificación de los registros.

La codificación se realiza según el punto 5.4 del procedimiento GC-P-01 Control de Documentos.

5.3. Almacenamiento y Recuperación de los registros.

Se debe almacenar de forma ordenada para asegurar una fácil recuperación y de acuerdo a las necesidades (procesos, códigos, nombres, órdenes, fechas, series, modelos, colores).

Estos registros pueden almacenarse en físico o digital según corresponda y en ubicaciones adecuadas que evitan su deterioro, daño, pérdida y garantizan su fácil acceso y recuperación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	3 de 4

El tipo de almacenamiento (físico o digital) de los registros y la ubicación se deben indicar en GC-F-02 Lista Maestra de Registros.

5.4. Protección de los registros.

Tienen acceso a los registros del SGC los responsables de los procesos o áreas y los responsables de elaborarlos.

Cada gerente y/o jefe de área es responsable de la conservación de los registros, los mismos que coordinan que exista una zona debidamente acondicionada, en cuanto al área disponible, facilidad de movilización, estabilidad y seguridad ambiental para la integridad de los registros físicos o electrónicos a fin de que encuentren protegidos con respecto a las alteraciones, deterioro, daño y pérdida.

Cuando se necesita consultar un registro del SGC por el cual no tiene acceso directo debe pedir verbalmente la autorización al Responsable del Área para poder tener dicho acceso, quien facilitara los registros para su revisión requerida.

5.5. Tiempo de retención de los registros.

El tiempo de retención de los registros se encuentra indicado en GC-F-02 Lista Maestra de Registros.

El tiempo de retención de los registros se define según los siguientes criterios:

- Requerimientos legales
- Requerimientos del cliente (vida útil del servicio)
- Necesidad de la organización

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	4 de 4

5.6. Disposición de los registros.

Al cumplir el tiempo de retención de los registros, deben ser eliminados tomando en cuenta los requisitos legales aplicables.

6. Registros.

GC-F-02 Lista Maestra de Registros

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	1 de 4

1. Objetivo.

Definir la forma, metodología y actividades para el control de los registros del SGC como la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, conservación y disposición de los registros establecidos por la organización.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los registros físicos y electrónicos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización y que se detallan en la lista maestra de registros.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.
- GC-P-01 Control de Documentos.

4. Definiciones.

4.1. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

4.2. **Registros:** Documento que proporciona resultados conseguidos o evidencia de actividades efectuadas.

4.3. **Medio de soporte:** Es la estructura sobre la cual se generan los registros y que pueden ser papel, disco magnético, óptico o electrónico.

4.4. **Disposición:** Acción por tomar cuando se ha cumplido el tiempo de archivo establecido para los registros del SGC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	2 de 4

5. Descripción.

5.1. Llenado de los formatos.

El responsable de llenar un formato y registrar uno o más datos tomará en cuenta los siguientes criterios:

- Los registros del SGC deben ser legibles.
- Documentar la evidencia de aprobación de la información, como por ejemplo: nombre del llenado del registro, acrónimo o firma y fecha.
- Incluir toda la información solicitada y en el caso de espacios no utilizados o no aplicables se cancelan los mismos con una línea o anotando no aplica (NA).
- Se permite corregir errores en los registros cuando sea factible hacerlo, siempre y cuando quede identificada la firma de responsabilidad de la persona que corrige.

5.2. Codificación de los registros.

La codificación se realiza según el punto 5.4 del procedimiento GC-P-01 Control de Documentos.

5.3. Almacenamiento y Recuperación de los registros.

Se debe almacenar de forma ordenada para asegurar una fácil recuperación y de acuerdo a las necesidades (procesos, códigos, nombres, órdenes, fechas, series, modelos, colores).

Estos registros pueden almacenarse en físico o digital según corresponda y en ubicaciones adecuadas que evitan su deterioro, daño, pérdida y garantizan su fácil acceso y recuperación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	3 de 4

El tipo de almacenamiento (físico o digital) de los registros y la ubicación se deben indicar en GC-F-02 Lista Maestra de Registros.

5.4. Protección de los registros.

Tienen acceso a los registros del SGC los responsables de los procesos o áreas y los responsables de elaborarlos.

Cada gerente y/o jefe de área es responsable de la conservación de los registros, los mismos que coordinan que exista una zona debidamente acondicionada, en cuanto al área disponible, facilidad de movilización, estabilidad y seguridad ambiental para la integridad de los registros físicos o electrónicos a fin de que encuentren protegidos con respecto a las alteraciones, deterioro, daño y pérdida.

Cuando se necesita consultar un registro del SGC por el cual no tiene acceso directo debe pedir verbalmente la autorización al Responsable del Área para poder tener dicho acceso, quien facilitara los registros para su revisión requerida.

5.5. Tiempo de retención de los registros.

El tiempo de retención de los registros se encuentra indicado en GC-F-02 Lista Maestra de Registros.

El tiempo de retención de los registros se define según los siguientes criterios:

- Requerimientos legales
- Requerimientos del cliente (vida útil del servicio)
- Necesidad de la organización

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-02
		Fecha:	24-06-2013
	Control de Registros	Versión:	1
		Página:	4 de 4

5.6. Disposición de los registros.

Al cumplir el tiempo de retención de los registros, deben ser eliminados tomando en cuenta los requisitos legales aplicables.

6. Registros.

GC-F-02 Lista Maestra de Registros

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

ANEXO 5. PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-03
		Fecha:	24-08-2013
	Producto No Conforme	Versión:	1
		Página:	1 de 4

1. Objetivo.

Establecer los lineamientos que deben ser aplicados para la identificación y tratamiento de los Productos No conformes del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todos los productos no conformes identificados en la Organización.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.

4. Definiciones.

4.1. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

4.2. **RD:** Representante de la Dirección.

4.3. **Producto:** Resultado de un proceso. Resultado de llevar a cabo una serie de actividades.

4.4. **Producto no Conforme (PNC):** Productos que durante la realización de un proceso o después de su ejecución, no cumplen con los requisitos establecidos por la organización o por el cliente.

4.5. **Liberación:** Acción mediante la cual se acepta un Producto.

4.6. **Concesión:** Acción mediante la cual se acepta un PNC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-03
		Fecha:	24-08-2013
	Producto No Conforme	Versión:	1
		Página:	2 de 4

5. Descripción.

5.1. Detección de un Producto No conforme.

Los Productos No conformes pueden ser detectados:

- 1. Durante o después de la ejecución de un proceso:** El responsable de la ejecución del proceso al realizar las actividades de verificación y control del trabajo realizado puede detectar PNC. Estos pueden darse a la salida del proceso de producción, durante el proceso de control de calidad, almacenamiento de producto terminado y durante el proceso de distribución.
- 2. Queja del cliente:** Los PNC identificados después de la entrega del producto al cliente son tratados como quejas según lo descrito en el procedimiento GC-P-19 Gestión de Quejas.
- 3. Auditoría:** Los PNC detectados por resultado de una auditoría.

5.2. Notificación al responsable del proceso.

La persona que identifica el PNC comunicará al RD del hallazgo y esté será el encargado de evaluar la necesidad de notificar al responsable del proceso mediante el formato GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva, para su resolución.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-03
		Fecha:	24-08-2013
	Producto No Conforme	Versión:	1
		Página:	3 de 4

En el caso de que se notifique la Acción Correctiva, se debe proceder de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GC-P-04 No conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

5.3. Registro del Producto No Conforme.

En caso de proceder la notificación del PNC, el RD debe registrar el PNC en el GC-F-05 Registro de Producto No Conforme, que incluye:

- a. El responsable de la identificación y la fecha
- b. El área involucrada
- c. Descripción y causas del Producto No conforme
- d. Acciones a Aplicar
- e. Verificación de la aplicación de las acciones.

5.4. Acciones a aplicar.

El responsable del proceso debe decidir el tratamiento a aplicar y derivar si fuese necesaria su ejecución. El tratamiento del PNC se realiza mediante una o más de las siguientes maneras:

1. Tomando acciones para eliminar la No conformidad detectada (Reprocesamiento del PNC, Fabricación de un nuevo lote del producto).
2. Autorizando su liberación, concesión por una autoridad pertinente (Gerente de Área), o por acuerdo con el cliente.
3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto (Identificar como rechazado al PNC y proceder con su eliminación).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-03
		Fecha:	24-08-2013
	Producto No Conforme	Versión:	1
		Página:	4 de 4

5.5. Verificación de la aplicación de la acción aplicada.

Una vez aplicado la acción, se debe verificar la eficacia de éste. Si las acciones tomadas no fueron eficaces, se debe proceder nuevamente según 5.2 del presente procedimiento, hasta que se demuestre conformidad.

6. Registros.

GC-F-05 Registro de Producto No Conforme

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

ANEXO 6. NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	1 de 6

1. Objetivo.

- Detectar las no conformidades y no conformidades potenciales en el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.
- Establecer los lineamientos a seguir para plantear las acciones correctivas y preventivas, planes de acción, seguimiento y verificación de los mismos.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable para la detección de no conformidades, acciones correctivas y preventivas dentro del Sistema de Gestión de Calidad establecido por la Organización.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.

4. Definiciones.

4.1. SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

4.2. RD: Representante de la Dirección.

4.3. SAC: Solicitud de Acción Correctiva.

4.4. SAP: Solicitud de Acción Preventiva.

4.5. Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

4.6. Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente para evitar su repetición.

4.7. Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas potenciales de una no conformidad, con el fin de prevenir que se produzca.

4.8. Eficacia: Extensión en la que realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

4.9. Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

4.10. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado (desviación o ausencia de una o varias características relativas al SGC).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	2 de 6

4.11. Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

5. Descripción.

5.1. Generalidades

Las no conformidades y las potenciales no conformidades se pueden detectar a través de:

- Resultados de los indicadores de gestión.
- Seguimiento y medición de los procesos.
- Resultados de la revisión por la dirección.
- Mediciones de satisfacción del cliente.
- Gestión de quejas.
- Productos no Conformes.
- Resultados de las auditorías internas y externas.
- Fiscalizaciones de autoridades locales, regionales o nacionales.

Las no conformidades generan acciones correctivas mientras que las potenciales no conformidades generan acciones preventivas.

En el caso de detección de incumplimientos puntuales de los procedimientos, instrucciones u otros que no necesariamente ameriten acciones correctivas, sino solo correcciones, y en el caso que el RD lo considere necesario, pueden ser registrados directamente en el GC-F-07 Registro de No Conformidades.

5.2. Identificación y registro de la acción correctiva y preventiva.

Los colaboradores de la Organización, al identificar una no conformidad o una potencial no conformidad dentro del SGC, deberá comunicar al RD.

El RD registra la no conformidad o potencial no conformidad detectada en el formato GC-F-07 Registro de No Conformidades.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	3 de 6

El RD emite el formato GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva y solicita al Responsable de Área que registre las correcciones inmediatas para detener el problema.

5.3. Análisis de Causa.

El Responsable del Área realiza el análisis de causas convocando al personal bajo su cargo para identificar la causa raíz de la no conformidad o de la potencial no conformidad en un tiempo máximo de 5 días útiles.

Analizan las causas utilizando una de las siguientes herramientas:

- 5 ¿Por qué?
- Diagrama causa efecto (Ishikawa)
- Lluvia de ideas

Los resultados son registrados en el formato GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.

5.4. Acción correctiva y preventiva.

El Responsable del Área propone acciones correctivas o preventivas en conjunto con el personal involucrado, seleccionando la que sea congruente con la no conformidad o potencial no conformidad respectivamente.

Esta acción debe eliminar la causa de la no conformidad no permitiendo su repetición, y en caso de una no conformidad potencial no permitiendo su ocurrencia.

El Responsable del Área propone el plazo para llevar a cabo las acciones identificadas, así como también asigna a los responsables o grupo de responsables para implementarlas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	4 de 6

El Responsable del Área hace entrega al RD el formato GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva registrando la acción correctiva o preventiva en un tiempo máximo de 5 días útiles.

El RD asigna un número correlativo al registro generado, revisa las acciones planteadas y de estar conforme hace entrega de la copia del registro de la Acción Correctiva o Preventiva al Responsable del Área. El original es archivado por el RD para realizar el seguimiento del mismo.

De no estar conforme con las acciones planteadas, es devuelto al Responsable del Área para el replanteamiento de las acciones correctivas o preventivas.

La numeración de las SAC (Solicitud de acción correctiva) o SAP (Solicitud de acción preventiva) se llevara a cabo como sigue:

- ❖ Auditorías: Iniciar el correlativo desde 01 a la izquierda AI (Auditoría Interna) o AE (Auditoría externa) seguido del numero de auditoría; por ejemplo SAC AI01-01 corresponde a la solicitud de acción correctiva 01 de la primera auditoría interna.
- ❖ Las SACs o SAPs emitidas fuera de las auditorías se llevara un correlativo numérico (SAC N° # - Año/ SAP N° # - Año)

5.5. Seguimiento y cierre de la acción correctiva.

Al llegar la fecha límite para el cumplimiento de la implementación de las acciones correctivas o preventivas, el RD deberá coordinar con el Responsable del Área una fecha disponible para ambos que no deberá exceder los 10 días útiles contados a partir de la fecha de vencimiento de las mismas para verificar si las Acciones Correctivas o Preventivas se han implementado de acuerdo a lo planificado y si realmente eliminaron la No conformidad o la Potencial No conformidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	5 de 6

De no cerrarse una acción correctiva o preventiva debido a que no se logro implementar las acciones, la nueva fecha límite de cierre será propuesta por el RD.

El RD archiva las SAC o SAP, así como la información que las sustente de ser el caso.

5.6. Verificación de la Eficacia.

Después de 3 meses de concluido el plazo para la implementación de la Acción Correctiva o Preventiva, el RD realiza la verificación de la eficacia a las acciones correctivas o preventivas y lo registra en el formato GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.

El RD realiza el cierre de la SAC o SAP si comprueba que la Acción Correctiva o Preventiva fueron eficaces.

Si el RD determina que las Acciones Correctivas o Preventivas no fueron eficaces, redactará una nueva SAC o SAP, iniciando un nuevo proceso desde lo indicado en el punto 5.2 del presente procedimiento.

5.7. Auditorias Adicionales

Si una no conformidad arroja dudas acerca del cumplimiento de la Organización con su propia política y procedimientos o cumplimiento con la norma ISO 9001, se determina una auditoria adicional. Dicha auditoria es solicitada a criterio del RD.

Los criterios establecidos son:

- ❖ Incumplimiento total de los procedimientos establecidos por la Organización.
- ❖ Incumplimiento de la política del Sistema de Gestión de Calidad.
- ❖ Incumplimiento total de los requisitos de la norma ISO 9001
- ❖ No aplicación sistemática de los controles de calidad establecidos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-04
		Fecha:	24-08-2013
	No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	Versión:	1
		Página:	6 de 6

6. Registros.

GC-F-06 Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva

GC-F-07 Registro de No conformidades

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

ANEXO 7. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-05
		Fecha:	24-08-2013
	Auditoría Interna	Versión:	1
		Página:	1 de 5

1. Objetivo.

- Establecer las pautas para la planificación, programación y realización de las Auditorías Internas, con la finalidad de evaluar el desempeño del SGC; y si este es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión de la Organización y con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Establecer los criterios para la selección y calificación de auditores internos de la Organización.

2. Alcance.

Este procedimiento es aplicable para la ejecución de auditorías internas del SGC y para la selección y calificación de auditores internos.

3. Documento de Referencia.

- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Principios y Vocabulario.

4. Definiciones.

4.1. SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

4.2. RD: Representante de la Dirección.

4.3. Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoria.

4.4. Auditor: Persona con competencia para llevar a cabo una auditoria.

4.5. Auditado: Organización que es auditada

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-05
		Fecha:	24-08-2013
	Auditoría Interna	Versión:	1
		Página:	2 de 5

4.6. Criterio de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, utilizados como referencia frente al cual se compara la evidencia de auditoría.

4.7. Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

4.8. Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría.

4.9. Hallazgo de Auditoría: Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría.

5. Descripción.

5.1. Planificación de las Auditorías Internas.

El RD elabora el GC-F-18 Programa de Auditorías Internas, para lo cual debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Se deben auditar los procesos y requisitos de las normas ISO 9001:2008, por lo menos una vez al año.
- Se debe poner especial énfasis en las áreas en las que se ha dado cambio de personal y/o tecnología o nuevas actividades. Igualmente al programar, se debe considerar los resultados de auditorías previas.
- Se debe tomar en consideración el estado y la importancia de los procesos, las áreas a auditar, la importancia ambiental de las operaciones, los resultados de las evaluaciones de riesgos de las actividades de la organización.
- Se puede realizar auditorías adicionales de seguimiento, las cuales serán solicitadas por las mismas áreas según sus necesidades al RD.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-05
		Fecha:	24-08-2013
	Auditoría Interna	Versión:	1
		Página:	3 de 5

5.2. Designación de auditores.

El equipo de auditores puede estar conformado por personal interno o externo que tengan calificación apropiada para realizar auditorías y que además no tengan compromiso directo con la actividad a auditar.

Los requisitos para la calificación de auditores internos son los siguientes:

- Conocimiento de la norma ISO 9001:2008, que será considerada como criterio de la auditoría a efectuar.
- Haber llevado un curso de Auditorías Internas de una duración mínima de 16 horas y haberlo aprobado.
- Contar con nivel de secundaria completa.
- De ser personal interno, estar laborando en la empresa y contar con experiencia mínima laboral de 6 meses dentro de la empresa.
- Contar de preferencia con atributos personales que le permita actuar de acuerdo con los principios de la auditoría (ético, observador, perceptivo, decidido y seguro de sí mismo).
- Haber participado, como observador, como mínimo en una auditoría que haya tenido como base la norma de la auditoría por efectuar.

Es el RD quien designará al Equipo Auditor, el cual deberá cumplir con los requisitos mencionados anteriormente, y al auditor líder, quien será responsable de dirigir las actividades del Equipo Auditor.

Si el RD lo cree conveniente podrá autorizar la realización de auditorías internas llevadas a cabo por terceros como empresas consultoras, debiendo contar los auditores como mínimo con los requisitos establecidos en este procedimiento. En estos casos la Organización admite como válidos para su SGC, los registros que entregue el auditor

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-05
		Fecha:	24-08-2013
	Auditoría Interna	Versión:	1
		Página:	4 de 5

o equipo auditor como actas, plan de auditoría, registro de no conformidades, informe de auditoría, entre otros.

5.3. Ejecución de la auditoría interna.

El Auditor Líder solicita al RD copias controladas de los documentos necesarios para la revisión documentaria, revisa la documentación y prepara la auditoría redactando el formato GC-F-19 Plan de Auditoría Interna, el cual es enviado al auditado antes de la auditoría. De ser necesario gestiona la realización de cambios en el Plan de Auditoría Interna.

La auditoría se inicia con una reunión de apertura, en la que participan los auditores y los encargados de las Áreas, con la finalidad de revisar el formato GC-F-21 Acta de Reunión de Apertura y Cierre, que contiene el objetivo, alcance de la auditoría, los integrantes del equipo auditor y se explica la metodología de la auditoría. Asimismo se leerá rápidamente el GC-F-19 Plan de Auditoría Interna.

Los auditores proceden a recoger evidencias de auditoría del área auditada a través de entrevistas, observación de las actividades y revisión de registros y documentos con la finalidad de verificar la implementación del sistema y su efectividad. Evalúan la evidencia frente a los criterios de la auditoría para generar los hallazgos pertinentes.

Los auditores se reúnen durante la auditoría al menos una vez antes de la reunión de cierre para:

- Revisar los hallazgos y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma.
- Acordar las conclusiones de la auditoría.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	PROCEDIMIENTO	Código:	GC-P-05
		Fecha:	24-08-2013
	Auditoría Interna	Versión:	1
		Página:	5 de 5

Una vez culminada la auditoría, el Auditor Líder realiza la reunión de cierre en el cual presentará las fortalezas, las observaciones y oportunidades de mejora y las no conformidades encontradas en la misma.

Al concluir la reunión de cierre los asistentes firman el GC-F-21 Acta de Reunión de Apertura y Cierre. El Equipo Auditor prepara el GC-F-20 Informe de Auditoría Interna, en el que resume los datos principales del evento: objetivo, alcance, resumen de hallazgos. Dicho informe será presentado al RD quien lo revisa, aprueba y distribuye a las áreas o procesos auditados.

Para la eliminación de las no conformidades encontradas durante la auditoría, proceder de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GC-P-04 Procedimiento de no conformidad, acciones correctivas y preventivas.

6. Registros.

GC-F-18 Programa de Auditorías Internas

GC-F-19 Plan de Auditoría Interna

GC-F-20 Informe de Auditoría Interna

GC-F-21 Acta de Reunión de Apertura y Cierre

7. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

ANEXO 8. MANUAL DE CALIDAD

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	1 de 38

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	4
1.1. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO VETERINARIO XXX, PARA EL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD.	4
2. OBJETIVO Y ALCANCE	6
2.1. OBJETIVO	6
2.2. ALCANCE.....	6
2.3. EXCLUSIONES	6
2.4. ASPECTOS GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES, ABREVIATURAS Y NORMAS DE REFERENCIA	7
3.1. DEFINICIONES	7
3.2. ABREVIATURAS	7
3.3. NORMAS DE REFERENCIA	8
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	8
4.1. REQUISITOS GENERALES	8
4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	9
4.2.1. Generalidades	9
4.2.2. Manual del SGC	10
4.2.3. Control de Documentos	11
4.2.4. Control de Registros.....	12
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	12
5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	12
5.2. ENFOQUE AL CLIENTE	13
5.3. POLÍTICA DEL SGC.....	13
5.4. PLANIFICACIÓN DEL SGC.....	14
5.4.1. Objetivos de SGC.....	14
5.4.2. Planificación del SGC.....	15
5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.....	16
5.5.1. Responsabilidad y Autoridad	16
5.5.2. Representante de la Dirección	19

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	2 de 38

5.5.3.	<i>Comunicación Interna.....</i>	19
5.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	20
5.6.1.	<i>Generalidades</i>	20
5.6.2.	<i>Información para la revisión.....</i>	20
5.6.3.	<i>Resultados de la revisión.....</i>	21
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	22
6.1.	PROVISIÓN DE RECURSOS.....	22
6.2.	RECURSOS HUMANOS	22
6.2.1.	<i>Generalidades</i>	22
6.2.2.	<i>Competencia, Toma de Conciencia y Formación</i>	23
6.3.	INFRAESTRUCTURA.....	23
6.4.	AMBIENTE DE TRABAJO.....	24
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	24
7.1.	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	24
7.2.	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	26
7.2.1.	<i>Determinación de los Requisitos relacionados con el Producto</i>	26
7.2.2.	<i>Revisión de los Requisitos relacionados con el Producto</i>	27
7.2.3.	<i>Comunicación con el Cliente</i>	28
7.3.	DISEÑO Y DESARROLLO	28
7.4.	COMPRAS.....	28
7.4.1.	<i>Proceso de Compras.....</i>	28
7.4.2.	<i>Información de las compras.....</i>	29
7.4.3.	<i>Verificación de los Productos comprados</i>	30
7.5.	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	30
7.5.1.	<i>Control de la Producción y de la Prestación del Servicio</i>	30
7.5.2.	<i>Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicio</i>	31
7.5.3.	<i>Identificación y Trazabilidad</i>	31
7.5.4.	<i>Propiedad del Cliente</i>	32
7.5.5.	<i>Preservación del Producto.....</i>	32
7.6.	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	32
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	33
8.1.	GENERALIDADES	33
8.2.	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	34

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	3 de 38

8.2.1.	<i>Satisfacción del Cliente</i>	<i>34</i>
8.2.2.	<i>Auditoría Interna.....</i>	<i>34</i>
8.2.3.	<i>Seguimiento y Medición de los Procesos</i>	<i>36</i>
8.2.4.	<i>Seguimiento y Medición del Producto.....</i>	<i>36</i>
8.3.	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.....	36
8.4.	ANÁLISIS DE DATOS.....	36
8.5.	MEJORA	37
8.5.1.	<i>Mejora Continua</i>	<i>37</i>
8.5.2.	<i>Acciones Correctivas y Preventivas.....</i>	<i>38</i>
9.	HISTORIAL DE MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO.....	38

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	4 de 38

1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

El Laboratorio Veterinario XXX inició sus operaciones en 2009 con la visión de establecer nuevos estándares en la industria de farmacéuticos veterinarios en el Perú, tanto en innovación, calidad de servicio y de los productos veterinarios ofrecidos. El claro objetivo de sus fundadores fue el de contribuir de manera eficaz a la mejora del cuidado de la salud animal y la sanidad animal, con el desarrollo y elaboración de medicamentos veterinarios orientados a la prevención y tratamiento de las diversas enfermedades de animales mayores o de producción y de animales menores o domésticos.

La superación constante de los estándares logrados; la preocupación y compromiso por el bienestar y capacitación de todos nuestros integrantes; así como el desarrollo continuo y creativo de nuestros productos -con énfasis en la calidad y adaptación continua a nuestros mercados- nos permitió una rápida expansión hacia mercados internacionales de productos para el cuidado de la salud animal.

1.1. Organigrama del Laboratorio Veterinario XXX, para el Sistema Gestión de Calidad.

El Laboratorio Veterinario XXX está organizado de acuerdo a lo establecido en el siguiente organigrama:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	5 de 38



v.01
01.06.2013

La estructura de la Organización se compone de la Siguiete Manera:

El Gerente General, representa a la Alta Dirección del Laboratorio Veterinario XXX, quien con el apoyo de los Gerentes de Línea, tiene la responsabilidad de la marcha de la Organización.

Para los temas del SGC, se ha implementado el cargo de Representante de la Dirección, quien tiene la responsabilidad del mantenimiento del SGC y de la mejora continua de su eficacia.

Los Gerentes de Línea, asumen la responsabilidad en la toma de decisiones, de la manera en que se establece en la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	6 de 38

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1. Objetivo

El objetivo del presente Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Veterinario XXX, incluyendo la política del SGC, de acuerdo a las Normas Internacionales ISO 9001:2008 y a la referencia de sus Procedimientos documentados. Así mismo describir sus procesos e interacciones.

2.2. Alcance

Tomando en cuenta las actividades que realiza el Laboratorio Veterinario XXX, se ha definido para el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, el siguiente alcance:

El alcance del SGC del Laboratorio Veterinario XXX abarca los procesos desarrollados para la Producción, Diseño, Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos de uso veterinario.

2.3. Exclusiones

Se excluye del presente manual el punto 7.5.2 de la norma ISO 9001:2008, ya que los productos del Laboratorio Veterinario XXX resultantes del proceso de producción pueden verificarse mediante mediciones posteriores a su elaboración y antes de su uso.

2.4. Aspectos generales

El Manual de Calidad, es un documento controlado y se encuentra al alcance de todo el personal de la organización, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento **GC-P-01 Control de Documentos**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	7 de 38

3. DEFINICIONES, ABREVIATURAS Y NORMAS DE REFERENCIA

3.1. Definiciones

Para el desarrollo del presente Manual de Calidad, se ha considerado las definiciones contenidas por la Norma ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario”.

Adicionalmente se considera, para el alcance del Sistema de Calidad, lo siguiente:

- **Calidad** : Grado en el que un conjunto de características inherentes a los productos y servicios brindados cumplen con los requisitos.
- **Característica** : Rasgo diferenciador.
- **Requisito** : Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Producto** : Resultado de un Proceso.
- **Sistema** : Conjunto de elementos mutuamente relacionados que actúan entre sí.
- **Proceso** : Sistema de actividades que utilizan recursos para transformar Entradas en Salidas.
- **Cliente** : Organización o persona que recibe un producto.
- **Objetivo del SGC** : Algo ambicionado o pretendido, relacionado con el sistema integrado de gestión.
- **Mejora continua** : Acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir con los requisitos.

3.2. Abreviaturas

- **LV XXX** : Laboratorio Veterinario XXX
- **SGC** : Sistema de Gestión de Calidad
- **RD** : Representante de la Dirección

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	8 de 38

3.3. Normas de referencia

- ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario”
- ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. Requisitos Generales

LV XXX, ha establecido, implementado y mantiene un SGC, de acuerdo a la norma ISO 9001:2008, con la finalidad de:

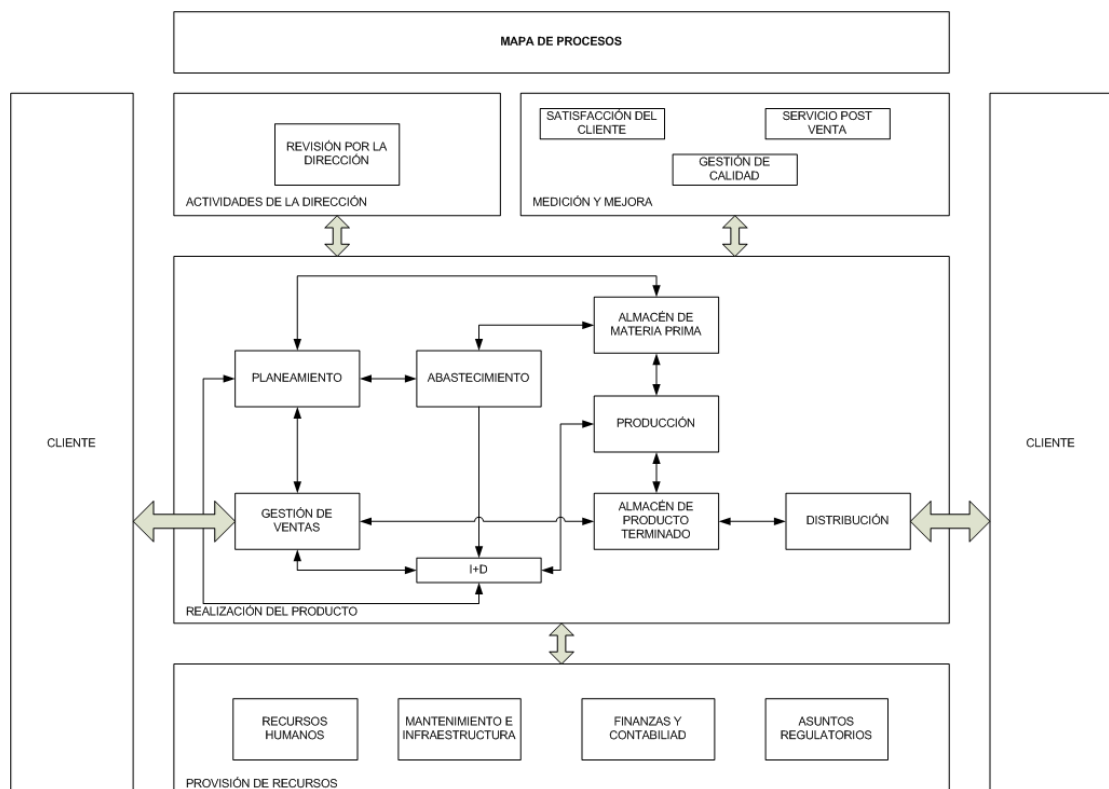
- Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización en el Mapa de Procesos y en las Fichas de Procesos.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos en el Mapa de Procesos y en las Fichas de procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios a través de las fichas de procesos y/o procedimientos, para asegurar que tanto la operación como el control de sus procesos son eficaces.
- Determinar controles a los procesos que LV XXX contrata externamente, incluyendo el tipo y grado de control.
- Asegura la disponibilidad de recursos según lo descrito en el punto 6.1 del presente manual, y la disponibilidad de información a través de la documentación del SGC necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	9 de 38

e) Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos del SGC como se describe en la sección 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos.

f) Implanta las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos dentro del SGC como se describe en la sección 8.5 Mejora.



v.01

01.06.2013

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	10 de 38

Los documentos del SGC de LV XXX incluyen:

- Declaraciones documentadas de la Política del SGC y Objetivos del SGC incluidos en la sección 5. Responsabilidad de la dirección en este Manual.
- El presente Manual de Calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008.
- Los documentos requeridos por LV XXX para asegurar una eficaz planificación, operación y control de procesos a los que se hace referencia en este Manual.
- Los registros que evidencian la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, a los que se hace referencia en los documentos del SGC y en este Manual.

Toda documentación del SGC es aprobada por el Gerente General, Gerente de Línea o el Responsable del Área correspondiente mediante su firma en el documento.

4.2.2. Manual del SGC

El Manual del SGC es un documento que incluye:

- La Política de Calidad.
- El Alcance del SGC.
- Referencia a los Procedimientos documentados establecidos para el SGC.
- Un Mapa de Procesos que describe la interacción entre los Procesos del SGC (Sección 4.1).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	11 de 38

El Manual del SGC está a disposición de todo el personal de LV XXX; puede ser solicitado al Gerente de Calidad para su consulta.

La versión actualizada del Manual de Calidad se encuentra indicada en la **GC-F-01 Lista Maestra de Documentos Internos**.

4.2.3. Control de Documentos

Los documentos del SGC de LV XXX, se controlan mediante el Procedimiento **GC-P-01 Control de Documentos**. El control de los documentos considera la evaluación de la conveniencia de elaboración o modificación de los documentos y su codificación. LV XXX ha definido las funciones, responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos antes de su emisión.

El control de los documentos incluye la identificación de los cambios y el estado de la versión, la distribución de la versión vigente de los documentos al personal que lo requiera, así como el retiro y la disposición de los documentos obsoletos, asegurando de esta manera que la información necesaria se encuentre disponible en todo momento en los lugares de uso.

Los documentos de origen externo son identificados y distribuidos de la misma forma que los demás documentos del SGC. Todo personal que reciba una copia controlada de los documentos es responsable de su conservación.

El Gerente de Calidad es el responsable de la conservación de los documentos originales y mantiene la GC-F-01 Lista Maestra de Documentos Internos, así como la destrucción de documentos obsoletos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	12 de 38

4.2.4. Control de Registros

LV XXX ha establecido y mantiene los registros que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos establecidos así como de la operación eficaz del SGC manteniendo la **GC-F-02 Lista Maestra de Registros**, establecida en el SGC.

Los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación y disposición de los registros están definidos en el Procedimiento **GC-P-02 Control de Registros**.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la Dirección

La Gerencia General de LV XXX reconoce que la Calidad es prioridad, por lo que está comprometida con el desarrollo e implementación de su SGC, en base a la Norma ISO 9001:2008, así como a la mejora continua de su eficacia. Este compromiso es demostrado mediante el establecimiento de la Política de Calidad, la misma que es aprobada por el Gerente General y, los Objetivos de Calidad, los mismos que se encuentran descritos en la Planificación del SGC.

LV XXX de igual manera, asegura la disponibilidad de recursos para la implementación y mantenimiento del SGC, mediante la pronta atención, frente a los requerimientos planteados por las áreas involucradas y realizando las revisiones del SGC, de manera periódica para verificar su cumplimiento, suficiencia y adecuación a lo establecido en la Norma ISO 9001:2008, con la finalidad de tomar las acciones necesarias para lograr la satisfacción del Cliente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	13 de 38

Así mismo, la Gerencia General de LV XXX comunica, a todo su personal, la importancia de satisfacer los requisitos del Cliente asociados al Producto ofrecido, a través de charlas, reuniones de trabajo, comunicaciones escritas, notas informativas, entre otros.

5.2. Enfoque al cliente

LV XXX ha definido como Clientes a las personas naturales o jurídicas que solicitan sus Productos de acuerdo al alcance del SGC. Los requisitos del Cliente, que LV XXX se compromete a cumplir, son los relacionados al Producto ofrecido, los que son determinados en cada caso con el Cliente y están establecidos en las especificaciones que son de conocimiento de los Clientes.

A través de reuniones con la Gerencia de Ventas y la Gerencia General, LV XXX toma conocimiento de los Requisitos que de una manera general esperan los Clientes del Producto que adquieren, con la finalidad de tomar las acciones necesarias y lograr su satisfacción.

5.3. Política del SGC

La Política del SGC se describe a continuación:

El Laboratorio Veterinario XXX es una empresa dedicada al diseño, producción y comercialización de fármacos de uso veterinario.

Consciente de la importancia de brindar productos innovadores y un servicio de elevada calidad, la alta dirección y todos nuestros colaboradores se comprometen:

- Satisfacer los requisitos de nuestros clientes, a través de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, capacitando y creando

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	14 de 38

consciencia permanente en nuestro personal en temas relacionados al Sistema de Gestión de Calidad.

- Cumplir rigurosamente con la legislación y reglamentación aplicable a nuestra actividad relacionada con los aspectos de calidad y otras que correspondan.

La Política del SGC de LV XXX, cuya versión oficial es la contenida en el presente Manual, es difundida a todo el personal, para su conocimiento y entendimiento, mediante charlas, reuniones de trabajo, carteles, entre otros, realizados de manera conjunta o por áreas bajo la responsabilidad de la Gerencia General o de cada Gerencia de Línea.

La Política del SGC de LV XXX es establecida en el Comité de Gerencia por consenso y aprobada por la Gerencia General. Esta Política, es validada o puede ser planteada su modificación, de acuerdo a las circunstancias, para su adecuación, durante las Revisiones por la Dirección y, cuando sea necesario, a requerimiento de alguna gerencia, ante el comité de Gerencia.

5.4. Planificación del SGC

5.4.1. Objetivos de SGC

Con la finalidad de cumplir con la Política del SGC, LV XXX ha establecido los siguientes objetivos:

- Potenciar la investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos eficaces para el control de las enfermedades que afectan a los animales.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	15 de 38

- Invertir en infraestructura a fin de conseguir un crecimiento sostenible que permita atender la creciente demanda de nuestros productos.

5.4.2. Planificación del SGC

La planificación del SGC se realiza a través de la documentación del Sistema establecida en el punto 4.2.1 del presente Manual y da cumplimiento a lo indicado en el punto 4.1.

LV XXX cuenta con el formato **GC-F-15 Planificación del SGC** para describir los objetivos y metas que LV XXX desea lograr.

LV XXX cuenta con el formato **GC-F-16 Programa de Gestión y Seguimiento**, en el que LV XXX establece la forma de como dará cumplimiento a los Objetivos de Calidad propuestos que le permitan mejorar su desempeño continuamente y asegurar que los procesos tienen la capacidad de alcanzar los resultados planificados y que los productos cumplen con los requisitos establecidos de acuerdo a lo mencionado en la Política de Calidad.

LV XXX proporciona los recursos e información para el SGC, a requerimiento de las partes que lo solicitan, para apoyar la implementación, operación y seguimiento de los Procesos.

Además, se ha establecido el Procedimiento **GC-P-08 Identificación, Evaluación y Determinación de los Riesgos de Calidad**, para establecer la metodología a seguir para identificar, evaluar y controlar los riesgos de calidad originados en los procesos y/o actividades para la

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	16 de 38

producción de fármacos de uso veterinario en LV XXX, los cuales puedan controlar y sobre los que se pueda tener influencia, determinando aquellos efectos que puedan ser críticos en la calidad del producto para nuestros clientes.

Estos documentos han sido aprobados por el Gerente General. Cualquier cambio es revisado antes de su implementación con el fin de mantener la integridad del SGC.

5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1. Responsabilidad y Autoridad

Las responsabilidades y autoridades del personal que realiza actividades que inciden en la Calidad de los Productos de LV XXX, son comunicadas dentro de la organización, así mismo están indicadas en Procedimientos, Instructivos y en el presente Manual. Adicionalmente LV XXX cuenta con el procedimiento **GC-P-07 Organización y Funciones**, en el que se describen las responsabilidades, autoridad y perfil de cada puesto. En el Punto 1.1 se encuentra el Organigrama de LV XXX.

Las responsabilidades y autoridad respecto al SGC se describen a continuación:

Gerente General

- Aprueba la Política del SGC
- Aprueba los Objetivos del SGC
- Aprueba el Programa de Gestión y Seguimiento

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	17 de 38

- Aprueba el Organigrama de LV XXX
- Aprueba el Mapa de Procesos
- Aprueba el Procedimiento de Organización y Funciones
- Constituye la Alta Dirección de LV XXX
- Aprueba el Programa de Capacitaciones
- Realiza la Revisión del SGC
- Aprueba el Programa de Auditorías Internas
- Asigna los recursos necesarios para el mantenimiento y mejora de la eficacia del SGC.

Comité de Gerencia

Está presidido por el Gerente General, quien designa a los miembros que lo conforman. Las responsabilidades y autoridad del Comité de Gerencia se describen a continuación:

- Apoya en la ejecución de acciones que se estimen necesarias para la difusión, conocimiento y entendimiento de la Política de Calidad, Objetivos de Calidad y los demás documentos del SGC.
- Recomienda al Gerente General para los trámites necesarios en caso de requerirse de recursos para el mantenimiento del SGC.
- Aprueba los puestos claves y el perfil de los puestos claves.
- Aprueba la evaluación de la determinación de competencias de los puestos claves y necesidades de capacitación.
- Elabora el Programa de Capacitación.
- Analiza y aprueba las propuestas de mejora presentadas por el personal de LV XXX.
- Presenta al Gerente General, las propuestas de modificación de los documentos del SGC.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	18 de 38

- Apoya a la Alta Dirección en la Revisión del SGC.

Representante de la Dirección

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los Procesos necesarios para el SGC.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Elabora el programa de Auditorías Internas.
- Designa a las personas responsables del seguimiento de las acciones correctivas propuestas como resultado de las no conformidades detectadas durante las Auditorías Internas.
- Apoya a la Alta Dirección en la Revisión del SGC.

Gerencias de Línea

- Realizan las evaluaciones de los proveedores, así como la re-evaluación de los mismos.
- Investigan las causas de las no conformidades originadas en su área y proponen las acciones correctivas o preventivas.
- Mantienen los registros de su área en forma ordenada, de acuerdo a lo establecido en la lista maestra de registros.
- Verifican que las acciones inmediatas tomadas para el control de los Productos no conformes detectados en su área sean efectivas.
- Determinar la competencia de los puestos claves de su área y evalúan las necesidades de capacitación del personal que los ocupa, sobre todo en lo relacionado al mantenimiento de la Calidad de los Productos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	19 de 38

- Realizan reuniones en forma periódica con el personal a su cargo para asegurar que conocen la importancia de sus actividades y su contribución en el logro de los objetivos del SGC.

5.5.2. Representante de la Dirección

La Alta Dirección de LV XXX designa al Representante de la Dirección y se encuentra identificado en acta de Sesión del Comité de Gerencia. Las responsabilidades y autoridad del Representante de la Dirección están descritas en el punto 5.5.1 del presente Manual.

5.5.3. Comunicación Interna

LV XXX promueve y mantiene comunicación permanente con su personal por medio de charlas, reuniones informativas en cada área, memorándums, publicación de notas informativas, entre otros, con el fin de dar a conocer la Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Requisitos del Producto y comprometer directamente a las personas en el logro de los objetivos de Calidad, en el conocimiento de la eficiencia del SGC, modificaciones a la documentación del SGC, entre otros.

Mediante estos mecanismos, que no descartan el empleo de otros, LV XXX se asegura de una comunicación efectiva tanto informativa de los avances del SGC, como de la recepción de propuestas y recomendaciones de los trabajadores.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	20 de 38

5.6. Revisión por la Dirección

5.6.1. Generalidades

La Alta Dirección de LV XXX revisa el SGC semestralmente como mínimo, con el apoyo del Comité de Gerencia, Representante de la Dirección y la participación de los dueños de Procesos, pudiéndose convocar a otros trabajadores que considere necesarios.

Esta revisión se realiza para asegurar que el SGC siga siendo eficaz, adecuado y conveniente.

Esta revisión sirve para evaluar oportunidades de mejora así como para identificar la necesidad de realizar cambios en el SGC, pudiendo ser modificados incluso la Política y los Objetivos de Calidad.

La descripción de estos puntos se encuentra en el Procedimiento **GC-P-21 Revisión por la Dirección**

5.6.2. Información para la revisión

El Representante de la Dirección, prepara la documentación para la revisión del SGC por la Alta Dirección, incluyendo:

- Resultado de Auditorías Internas y/o Externas
- Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas
- Análisis de la satisfacción del Cliente

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	21 de 38

- Listado de las acciones tomadas como consecuencia de los acuerdos de las Revisiones por la Dirección anteriores, indicando el grado de cumplimiento de las mismas.
- Análisis del desempeño de los Procesos basado en el monitoreo de las Fichas de Procesos y a la entrega del Producto.
- Listado de cambios que podrían afectar el cumplimiento del SGC establecido, incluyendo la evaluación de los requisitos relacionados.
- El **GC-F-16 Programa de Gestión y Seguimiento**, para el monitoreo del cumplimiento de los objetivos de la Calidad establecidos.
- Listado de oportunidades de mejora que hayan sido analizadas previamente por el Comité de Gerencia.
- Situación referida a la evaluación de proveedores.

5.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la Revisión por la Dirección incluyen las decisiones y acciones para:

- Mejorar la eficacia del SGC y sus Procesos
- Mejorar el Producto
- Identificar las necesidades de recursos.

Como resultado de la Revisión por la Dirección se verifica la validez y pertinencia de la Política de Calidad, así como de los Objetivos de Calidad, modificándolos de ser necesario.

Los registros resultantes de la Revisión por la Dirección son conservados por el Gerente General y el RD es el responsable del

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	22 de 38

seguimiento de los acuerdos tomados y de las acciones que se desprendan de las mismas.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de Recursos

El Gerente General de LV XXX, con el apoyo del Comité de Gerencia y de las diferentes Jefaturas de la Organización, determina y proporciona los recursos necesarios para la realización de las actividades que desarrolla, así como para la implantación y el mantenimiento del SGC, de forma tal que permita mejorar de manera continua su eficacia, con el propósito de aumentar la satisfacción del Cliente.

Los recursos requeridos están referidos tanto a los Recursos Humanos, habilidades especializadas, infraestructura de la Organización, al Ambiente de Trabajo y a los recursos financieros y tecnológicos necesarios.

6.2. Recursos Humanos

6.2.1. Generalidades

De acuerdo con los Productos que se brinda, LV XXX presta atención a la competencia de las personas que ocupan los diferentes cargos dentro de la Organización que puedan afectar la Calidad del Producto que entrega, tanto durante la realización de las actividades, como de los Productos que se brindan, principalmente de aquellos Aspectos y Riesgos que luego de las evaluaciones han sido considerados como

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	23 de 38

significativos. De esta manera, pone énfasis en la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal, lo que apoya en la eficaz realización de las tareas asignadas al cargo que ocupan, asegurando su competencia.

6.2.2. Competencia, Toma de Conciencia y Formación

LV XXX:

- Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos de los productos en el procedimiento **GC-P-07 Organización y Funciones**.
- Proporciona formación para satisfacer las necesidades en cuanto a competencia del personal.
- Evalúa la eficacia de la formación y capacitaciones de su personal.
- Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos de Calidad.
- Estos puntos se señalan en el Procedimiento **RH-P-01 Capacitación, entrenamiento y sensibilización del personal**.
- Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal en los files de personal.

6.3. Infraestructura

LV XXX, cuenta con las instalaciones y servicios de apoyo necesarios para la realización de sus procesos. Asimismo, cuenta con los equipos, hardware y software necesarios para lograr la conformidad de los productos. El mantenimiento de esta infraestructura se encuentra definido en el procedimiento **AD-P-01 Mantenimiento preventivo**.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	24 de 38

En el caso de la elaboración de los productos, la planta debe mantener las condiciones referidas en las BPM, siendo el responsable de asegurar que esta infraestructura sea la adecuada el Jefe de Producción.

En el caso de almacenamiento de productos, LV XXX cuenta con la infraestructura necesaria para el almacenamiento de sus productos adecuado a las condiciones referidas en las BPA, siendo el responsable de asegurar que esta infraestructura sea la adecuada el Jefe de Almacén.

6.4. Ambiente de Trabajo

LV XXX determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos de los productos que comercializa, para este fin gestiona factores humanos como lineamientos de seguridad y factores ambientales como control de temperatura, control de humedad, limpieza y disposición final de residuos, con el fin de respetar la salud de los colaboradores y el medio ambiente.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de la realización del Producto

LV XXX planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización y comercialización de sus productos. Esta planificación es coherente con los requisitos de los otros procesos de nuestro Sistema de Gestión de Calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	25 de 38

Durante la planificación para la realización y comercialización de sus productos, LV XXX ha determinado lo siguiente:

- a) Los Objetivos de Calidad y los requisitos para los productos en las Especificaciones Técnicas, la necesidad de establecer procesos documentados como se describe en las Fichas de Procesos; y la necesidad de proporcionar recursos específicos para la elaboración y comercialización de productos veterinarios.
- b) Los planes de calidad para los productos de LV XXX en el formato **GC-F-17 Plan de Calidad**.
- c) Los procesos necesarios tal como se describe en las Fichas de Procesos de Realización del Producto y en los procedimientos, así como los recursos específicos para la elaboración y comercialización de productos veterinarios.
- d) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para la elaboración y comercialización de productos veterinarios así como los criterios de aceptación del mismo a través de **CC-P-01 Control de Materiales para Producción**.
- e) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos para la realización y comercialización de los productos cumplen los requisitos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	26 de 38

7.2. Procesos relacionados con el Cliente

7.2.1. Determinación de los Requisitos relacionados con el Producto

LV XXX determina:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a las mismas a través de los procesos de Gestión de Ventas (tanto para clientes nacionales como internacionales), quedando estos registrados en:
 - Órdenes de pedido
 - Correos electrónicos, comunicaciones vía fax o recepción de pedidos (llamadas telefónicas)
 - Procedimientos incluidos dentro del SGC para la Gestión de Ventas.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los productos que ofertamos dispuestos por SENASA entre otros.
El mecanismo para la identificación de requisitos legales relacionados con el producto se describe **AR-P-01 Identificación de requisitos legales y otros requisitos.**
- d) Los requisitos adicionales de los productos determinados por LV XXX.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	27 de 38

7.2.2. Revisión de los Requisitos relacionados con el Producto

La revisión de los requisitos relacionados con el producto es realizada según lo descrito en los procedimientos:

- **GV-P-01 Gestión de Ventas de órdenes locales**
- **GV-P-02 Gestión de Ventas de distribuidores internacionales**
- **GV-P-03 Incorporación y evaluación de nuevos distribuidores internacionales**

Para asegurar que:

- Los requisitos para el producto están definidos.
- Las diferencias existentes entre los requisitos del cliente y los definidos por LV XXX sean resueltos.
- LV XXX tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- En caso el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos, éstos sean confirmados por LV XXX antes de su aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, el Gerente de Ventas y el Jefe de Ventas coordinan con el personal a su cargo para analizar y evaluar si el cambio de los requisitos del producto es factible y en ese caso aseguran que queden aclarados con el cliente todos los temas referidos al cambio.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	28 de 38

7.2.3. Comunicación con el Cliente

LV XXX ha establecido e implementado mecanismos de comunicación eficaces con el cliente, relativos a la información sobre los productos, incluyendo consultas, nuevos requisitos o modificaciones, a través de Folletería, Página Web, Avisos Publicitarios, Vademécum Veterinario, etc. Los cuales son validados según **MK-P-01 Validación de Contenidos de piezas gráficas de productos.**

Para el manejo de las quejas de los clientes, LV XXX ha establecido el procedimiento **GV-P-19 Gestión de quejas.**

7.3. Diseño y Desarrollo

LV XXX ha definido los controles para la planificación del diseño y desarrollo de productos, la identificación de los elementos de entrada, resultados, revisión, verificación, validación y control de cambios del diseño en los procedimientos **GD-P-01 Gestión para el desarrollo de producto nuevo y GD-P-02 Desarrollo de producto nuevo.**

7.4. Compras

7.4.1. Proceso de Compras

LV XXX asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra, mediante la implementación y mantenimiento de los mecanismos descritos en los procedimientos **AB-P-01 Procedimiento de Abastecimiento y CC-P-01 Control de materiales para producción.**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	29 de 38

LV XXX evalúa y selecciona los proveedores de materiales y de servicios para la producción, en función de su capacidad para suministrar productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Los criterios para la selección y evaluación están establecidos en el procedimiento y **AB-P-02 Evaluación y homologación de proveedores.**

El tipo y grado de control aplicado a los proveedores y a los insumos adquiridos depende del impacto de estos en los productos que se fabrican y que cuenten con la documentación correspondiente.

7.4.2. Información de las compras

Los documentos de compras utilizados por LV XXX están identificados en Órdenes de compra, Cotizaciones, Solicitudes de compras, especificaciones Técnicas y Certificados de material.

La información contenida en estos documentos de compras puede incluir, cuando sea apropiado:

- Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Requisitos para la calificación del personal
- Requisitos del SGC

Asimismo los responsables de realizar la compra, revisan los requisitos de compra especificados antes de comunicárselo al proveedor.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	30 de 38

7.4.3. Verificación de los Productos comprados

La verificación de los productos comprados se realiza mediante uno o más de las siguientes acciones:

- Verificación visual de los rasgos generales del producto en el momento de la recepción por parte del personal de Control de Calidad.
- Verificación fisicoquímica del producto realizado por el laboratorio de Control de Calidad.

Cuando los productos comprados no cumplen con los requisitos solicitados, el Jefe de Control de Calidad decide tomar las acciones pertinentes para resolver el problema, las cuales pueden ser:

- Seguir utilizando el producto pero bajo observación.
- Retirar y cambiar el producto que no cumpla las garantías
- Comunicar al proveedor las acciones a tomar.

Cuando LV XXX requiera llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, se comunica previamente a este, para que sea incluido en los documentos de compra (orden de compra), las disposiciones para la verificación y los métodos para liberar el producto.

7.5. Producción y Prestación del Servicio

7.5.1. Control de la Producción y de la Prestación del Servicio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	31 de 38

LV XXX planifica y lleva a cabo la elaboración los productos bajo condiciones controladas, de acuerdo a lo referenciado en el procedimiento **PR-P-01 Control y supervisión de las producciones**.

Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describe las características de los productos según lo establecido en órdenes de servicio, correos electrónicos, llamadas telefónicas, cartas vía fax, cotizaciones, certificados de análisis, certificados de calidad y especificaciones técnicas.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo en los documentos que son parte del SGC.
- c) El uso de equipo apropiado.
- d) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2. Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicio

Se excluye del presente manual el punto 7.5.2 de la norma ISO 9001:2008, ya que los productos de LV XXX resultantes del proceso de producción pueden verificarse mediante mediciones posteriores a su elaboración y antes de su uso.

7.5.3. Identificación y Trazabilidad

LV XXX ha establecido los medios para la identificación y trazabilidad de los productos, los cuales están definidos en las órdenes de fabricación,

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	32 de 38

donde se consigna el número de lote y cantidades de los principios activos y excipientes empleados en la fabricación, y para el producto terminado fabricado se cuenta con un número de lote, lo que permite identificar el producto y recuperar la historia del mismo en el tiempo a través de los registros de producción.

7.5.4. Propiedad del Cliente

LV XXX suscribe convenios de cooperación con entidades que permiten los respectivos ensayos clínicos de eficacia y seguridad del fármaco a los productos en la etapa de desarrollo, con la finalidad de identificar, verificar, proteger y salvaguardar la salud de los animales involucrados en los ensayos mencionados.

7.5.5. Preservación del Producto

LV XXX preserva la conformidad de sus productos durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de los productos tal cual se describe en **AL-P-01 Recepción y Almacenamiento**.

7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición

LV XXX ha identificado los equipos necesarios para proporcionar el control de los procesos así como la preservación de los productos y los controla a través de centros de calibración, los cuales son evaluados

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	33 de 38

anualmente conforme a los requisitos de compra, asegurando que los equipos empleados para estos análisis deban:

- Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales y cuando no existan tales patrones asegurar que se registra la base utilizada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- Estar identificados para poder determinar su estado de calibración
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Estos puntos se mencionan en el procedimiento **AD-P-02 Control Operacional**.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

LV XXX, planifica e implementa los Procesos de Seguimiento, Medición, Análisis y Mejora con la finalidad de poder demostrar la conformidad de los Servicios que brinda, asegurándose de la conformidad del SGC, buscando de manera permanente la mejora de su eficacia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	34 de 38

Las actividades indicadas, se pueden evidenciar a través de los Planes de Calidad, los mismos que contemplan los correspondientes criterios de aceptación permitiendo, mediante su análisis, verificar tendencias para la toma de decisiones y acciones para la mejora continua y, el logro de la satisfacción del Cliente, al permitírsele disponer de los medios requeridos, en los plazos establecidos y con una respuesta rápida a sus necesidades, de acuerdo al compromiso asumido en la Política de Calidad.

8.2. Seguimiento y Medición

8.2.1. Satisfacción del Cliente

LV XXX, realiza el seguimiento de sus Clientes con la finalidad de poder determinar el grado de satisfacción de los mismos, con relación a los Productos y Servicios que ofrece, lo que evidencia con la aplicación de la encuesta de “Satisfacción del Cliente”.

Los responsables, la frecuencia y las acciones a tomar de los resultados de estas encuestas están definidos en **MK-P-02 Evaluación de la Satisfacción del Cliente Local** y **MK-P-03 Evaluación de la Satisfacción del Cliente Internacional**.

8.2.2. Auditoría Interna

LV XXX lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el SGC:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	35 de 38

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del SGC establecidos en este Manual y en la documentación del sistema.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se planifica un Programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos, las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología se definen en el procedimiento **GC-P-05 Auditoría interna**. La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores internos no auditan su propio trabajo.

Se han definido, en el procedimiento **GC-P-05 Auditoría interna**, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar los resultados y para el mantenimiento de registros.

La Gerencia responsable del área que esté siendo auditada se asegura que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento son realizadas a través de **GC-P-04 No Conformidad, Acciones Correctivas y Preventivas**, la cual incluye la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	36 de 38

8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

LV XXX, ha definido los métodos apropiados para el seguimiento y medición de los Procesos, a través de los **GC-P-09 Seguimiento y medición, para los Procesos y Productos**, los mismos que han sido elaborados por el Gerente de Calidad y aprobado por el Gerente General.

8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto

LV XXX, realiza el seguimiento y medición de sus Productos, mediante los correspondientes Planes de Calidad, en donde se identifican las salidas de los Procesos y sus criterios de aceptación.

8.3. Control del Producto No Conforme

Los Productos proporcionados por LV XXX, son debidamente controlados a través de los Procesos definidos en el SGC, con la finalidad de evitar que un Producto no conforme, llegue a sus Clientes. El tratamiento a los Productos no conformes se encuentra definido en el Procedimiento **GC-P-03 Control de Producto No Conforme**.

8.4. Análisis de Datos

LV XXX, ha determinado los datos apropiados que deben ser medidos para poder demostrar la idoneidad y la eficacia de su SGC, con la finalidad de poder evaluar las acciones necesarias para lograr la mejora continua del Sistema en los temas de Calidad de los Productos buscando el logro de la satisfacción del Cliente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	37 de 38

Los datos, así como los mecanismos de recopilación y análisis se encuentran descritos en los procedimientos **GC-P-10 Medición, Análisis y Mejora**, **MK-P-02 Evaluación de la Satisfacción del Cliente Local** y **MK-P-03 Evaluación de la Satisfacción del Cliente Internacional** y en los correspondientes Planes de Calidad.

Con los datos así obtenidos, se dispone de la información necesaria para poder determinar el grado de satisfacción de los Clientes, a través de encuestas y de conocer si los Productos y Servicios que son proporcionados, cumplen con los Requisitos establecidos. También nos permite conocer las tendencias de los Procesos pudiendo establecerse las oportunidades de mejora para la toma de acciones, tanto correctivas como preventivas. Igualmente se puede conocer el desempeño de los proveedores que nos permite decidir sobre la conveniencia de su permanencia como tales.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora Continua

LV XXX, mejora continuamente la eficacia de sus SGC, mediante el uso de la Política de Calidad, así como con el cumplimiento de los Objetivos de Calidad derivados de esta Política. De igual manera, contribuye a la mejora de la eficacia los resultados de las auditorias, el análisis de datos como se describe en el punto 8.4 del presente manual, y con el tratamiento adecuado de las Acciones Correctivas y Preventivas tomadas con la finalidad de evitar la repetición de las no conformidades potenciales y, con la Revisión por la Dirección.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	

	MANUAL	Código:	GC-M-01
		Fecha:	13-10-2013
	Manual de Calidad	Versión:	1
		Página:	38 de 38

8.5.2. Acciones Correctivas y Preventivas

Mediante el **Procedimiento GC-P-04 No conformidad, Acciones Correctivas y Preventivas**, LV XXX ha definido la toma de acciones correctivas y preventivas necesarias para eliminar las causas de una no conformidad real o potencial respectivamente.

En este Procedimiento, se establecen los Requisitos necesarios para documentar las no conformidades reales o potenciales, la determinación de las causas que las originaron, evaluando la necesidad de tomar acciones correctivas o preventivas de acuerdo a la magnitud de la no conformidad con la finalidad de que estas no se vuelvan a presentar o prevenir su ocurrencia.

Adicionalmente, se establece la forma en que se realiza el seguimiento de la implementación de las correspondientes acciones tomadas, verificando posteriormente la eficacia de las mismas, dejándose los registros correspondientes.

Igualmente, LV XXX da un tratamiento adecuado a las quejas de los Clientes de acuerdo con lo establecido en el **GV-P-19 Gestión de Quejas**.

9. Historial de modificaciones del documento.

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del cambio

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobador por:	Firma de aprobación
Gerente de Calidad	Gerente General	Gerente General	